

1. いわゆる健康食品等の安全性に関する国内外の
文献調査

1. いわゆる健康食品等の安全性に関する国内外の文献調査

1. 1 いわゆる健康食品等の概要と調査対象の選定

(1) いわゆる健康食品とは

近年、消費者の健康志向を反映して、栄養目的やダイエット等を謳い文句とした「いわゆる健康食品」がブームとなっている。

いわゆる健康食品に関連して、現在、「特定保健用食品」、「栄養機能食品」、「保健機能食品」、「機能性食品」、などの用語が存在するが、それぞれ、法律によって定義や位置づけが定められている（図1-1）。

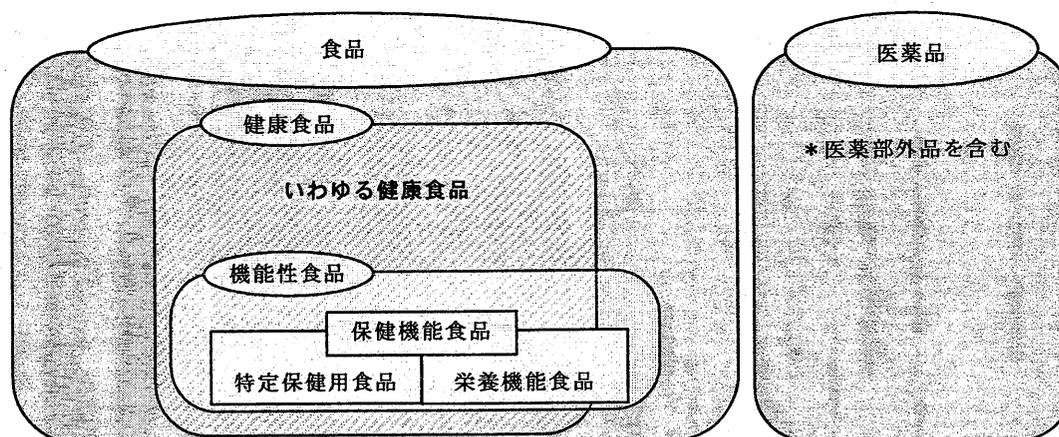


図1-1 いわゆる健康食品の位置づけ

(出所)「国民生活」PAGE.10-13(2004.04)(国民生活センター)をもとに作成

「機能性食品」は、厚生省(当時)の「機能性食品懇談会」が、「食品成分の持つ生体防御、体調リズム調節、疾病の防止と回復などに関わる体調調節機能を、生体に対して十分に発現できるように設計し、加工された食品であること」と定義している。「機能性食品」のなかには、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」の2本柱からなる「保健機能食品」が位置づけられている。

「特定保健用食品」は、「お腹の調子を整える」など、特定の保健の目的が期待できる旨を表示して販売することを許可された食品であり、トクホ(特保)とも呼ばれ、機能性食品のうち、有効性、安全性について科学的な検証がなされたものとなっている。特定保健用食品の製造・販売には、厚生労働省による個別審査と許可が必要であり、1991年9月より制度化されている。その後、食品衛生法施行規則等の改正を経て、2001年4月に創設された保健機能食品制度の中に位置づけられている。

「栄養機能食品」は、2001年4月の保健機能食品制度の創設によって定められ、特定保健用食品と合わせ、保健機能食品と総称されている。栄養機能食品は、厚

厚生労働省が定める規格基準（カルシウム、鉄、ビタミン12種類）に適合していれば、「ビタミンDは腸管でのカルシウムの吸収を促進し、骨の形成を助ける栄養素です」等の決められた形式の範囲で、含有する栄養成分の機能（働き）を表示して販売することができる食品である。

しかし、一般に、健康食品というと、機能性食品よりもさらに広い意味合いでとらえられることが多く、健康食品かどうかは、健康の保持や増進に関する表示がされているかどうかで判断されている現状にある。この場合、通常、世間あるいは消費者が言う、という意味合いで、「健康食品」の前に、「いわゆる」を付けて「いわゆる健康食品」と称している。したがって、「いわゆる健康食品」の役割、位置づけについては、はっきりとはしておらず、2003年4月から、厚生労働省では、『健康食品』にかかる今後の制度の在り方に関する検討会を開き、「健康食品」についての検討を行っているところである。

○いわゆる健康食品の安全性に関する問題点

いわゆる健康食品の消費の増加と市場の拡大に伴って、健康被害の問題が出てきている。2002年7月には、中国製の痩身茶に医薬品成分が含まれていたため、肝機能に障害を起こすという健康被害が発生している。また、2003年9月には、アマメシバを含む加工食品によって、閉塞性細気管支炎を発症した疑いのある症例が報告されたことから、アマメシバを含む粉末剤・錠剤等の加工食品の販売禁止措置がとられている。

現在、いわゆる健康食品について、厚生労働省の指導により、(財)健康・栄養食品協会は、同協会が選定した品目別に、自主的な規格基準を設定し、1986年から、これらに適合した製品に健康補助食品という名称と認定マークの表示を許可している。1990年からは、目安となる摂取量や摂取方法も表示するようになってきている。しかし、いわゆる健康食品の製造は、メーカーの自社規格による場合が多い。したがって、いわゆる健康食品の品質については、有効性があいまいな成分や、安全性が疑われるような成分（医薬品成分）を含む場合もあり、いわゆる健康食品の安全性を考える上で、様々な問題が残されたままである。

○いわゆる健康食品と医薬品の区分けについて

経口摂取されるものは、図1-1のように、医薬品と食品に分けられ、医薬品（医薬部外品を含む）は、薬事法により、品目毎に、安全性についても効能・効果の表示についても審査を経た上での承認が必要である。食品は、食品衛生法の安全規制を守る必要があるが、品目毎の承認は不要である。食品も医薬品も輸入する場合は、安全規制がかかるが、個人輸入の場合は、薬事法や食品衛生法による規制が課されない、という問題点がある。それゆえに、前述のように、中国が

ら個人輸入により購入したダイエット食品に、医薬品成分が含まれていたことが原因で、死亡を含む健康被害が発生するような問題が起きている。

また、「いわゆる健康食品」は、食品の範囲内とされているが、濃縮されるなど、従来の食品の形態と異なる場合は、一般の食品に必ずしも入らないものも出てくる可能性がある。医薬品成分が含まれる製品の販売の現状の調査なども含め、「いわゆる健康食品」の安全性に関する研究の推進が必要であると考えられる。

(参考文献)

- ・ 「国民生活」PAGE.10-13(2004.04) (国民生活センター)
- ・ 健康・栄養食品事典 2004-2005 改訂新版 機能性食品・特定保健用食品 (東洋医学舎)

(2) 調査対象となりうる種子植物・菌類の候補

いわゆる健康食品は、その名称と内容において多岐にわたるが、ここでは、種子植物および菌類を調査対象とし、実際に国内外で健康食品として、カプセル、錠剤などの形で販売されているものについて情報収集した。対象となりうる品目としては以下に掲げるものが考えられる。

1 種子植物

1. アカネ科(キャッツクロー(猫の爪)、ノニ(ヤエヤマアオキ))
2. アブラナ科(ケール、マカ)
3. アヤメ科(サフラン)
4. イチョウ科(イチョウ)
5. イネ科(オオムギ、コムギ、クマザサ、ハトムギ、マコモ、エンバク)
6. イラクサ科(ネトル)
7. ウコギ科(タラ(タラの芽)、エゾウコギ(エレウテロコック、シベリアニンジン)、オタネニンジン(朝鮮人参、高麗人参)、三七ニンジン(田七人参)、アメリカニンジン)
8. ウリ科(羅漢果、アマチャヅル)
9. ウルシ科(コショウボク(マスティック))
10. オオバコ科(サイリウム)
11. オトギリソウ科(ガルシニア・カンボジア、セントジョーンズワート(西洋弟切草))
12. オミナエシ科(バレリアン(西洋カノコ草))
13. カエデ科(メグスリノキ)
14. ガガイモ科(ギムネマ・シルベスタ、イケマ)
15. カキノキ科(カキ)
16. カンナ科(シヨクヨウカンナ)
17. キク科(エキナセア、ヨモギ、カモミール(カミツレ)、ベニバナ、ヒマワリ、マリアアザミ(オオヒレアザミ、ミルクシスル)、マリーゴールド、ナツシロギク、ダンデライオン、カレンデュラ)
18. キョウチクトウ科(羅布麻(ラフマ、ヤンロン茶))
19. キントラノオ科(アセロラ)
20. キンポウゲ科(ブラックコーホシュ、ゴールデンシール)
21. クスノキ科(アボガド)
22. クマツヅラ科(チェストツリー)
23. クワ科(クワ(クワ茶))
24. コショウ科(カバカバ(カバ)、キンマ)

25. ゴマ科 (ゴマ)
26. ザクロ科 (ザクロ)
27. シソ科 (シソ、スカルキャップ、エゴマ (ジュウネン)、タイム (タチジャコウソウ)、レモンバーム)
28. シナノキ科 (モロヘイヤ)
29. ショウガ科 (ウコン (ターメリック)、ガジュツ、クスリウコン (テムラワク))
30. スイカズラ科 (エルダー)
31. セリ科 (ウイキョウ、ヒュウガトウキ、イヌトウキ、アシタバ)
32. タデ科 (韃靼そば)
33. ツツジ科 (ブルーベリー、クランベリー、ビルベリー)
34. ツバキ科 (チャ、ジュアール)
35. トウダイグサ科 (アマメシバ)
36. トクサ科 (スギナ)
37. ドクダミ科 (ドクダミ)
38. トケイソウ科 (パッションフラワー)
39. トチュウ科 (トチュウ)
40. ナス科 (トウガラシ、クコ)
41. ニシキギ科 (サラシア)
42. ノウゼンカズラ科 (タベブイヤ・アベラネダエ (イベローシヨ))
43. バラ科 (甜茶 (甜葉懸鉤子)、ビワ、サンザシ (山査子)、プラム (西洋スモモ、プルーン)、ドッグローズ (ローズヒップ)、ラズベリー)
44. ヒユ科 (パフィア (スマ))
45. ブドウ科 (ブドウ種子)
46. フトモモ科 (グアバ、シジュウム)
47. ブナ科 (ウラジロカシ)
48. マオウ科 (マオウ)
49. マツ科 (マツ (樹皮エキス))
50. マメ科 (大豆、クズ、ルイボス、キバナオウギ、エビスグサ (ハブ茶)、リコライス)
51. ミソハギ科 (バナバ (オオバナサルスベリ))
52. ムクロジ科 (ガラナ)
53. ムラサキ科 (コンフリー)
54. モクセイ科 (オリーブ)
55. ヤシ科 (ノコギリヤシ)
56. ユリ科 (ニンニク、アロエベラ、キダチアロエ、オウセイ)

57. リンドウ科 (リンドウ、センブリ、ゲンチアナ)

以上、57科約110品目

II 菌類

1. キシメジ科 (ハタケシメジ、ホンシメジ)
2. サルノコシカケ科 (レイシ、チョレイ、カワラタケ、マイタケ、ブクリョウ)
3. サングハリタケ科 (ヤマブシタケ)
4. スエヒロタケ科 (スエヒロタケ)
5. タバコウロコタケ科 (メシマコブ (桑黄)、カバノアナタケ (チャーガ))
6. ハナビラタケ科 (ハナビラタケ)
7. ハラタケ科 (アガリクス (ヒメマツタケ、カワリハラタケ))
8. ヒラタケ科 (ヒラタケ)
9. マツタケ科 (シイタケ)

以上、9科15品目

(3) いわゆる健康食品の販売実態

前節の調査対象の中から、実際に健康食品と称して販売されているものがどれぐらいあるのか調査を行った。

○健康食品・サプリメントガイド

市販の健康食品・サプリメントガイド(「2004年版サプリメント健康バイブル」日本サプリメント協会著(小学館))によれば、いわゆる健康食品の原料として利用されている種子植物・菌類は表1-1の通りであった。

表1-1 いわゆる健康食品の原料として利用されている種子植物・菌類

名称	名称
アセロラ	ノニ
アロエ	ハトムギ
イチヨウ葉	バナバ
ウコン	バレリアン
梅	板藍根(ばんらんこん)
エキナセア	フェヌグリーク(コロハ)
エソウコギ	ブルーベリー(ビルベリー)
大麦若葉	ブルーン
カイアボイモ	マイタケ
カバノアサタケ	マカ
カムカム	松樹皮(フランス海岸松樹皮)
ガラナ	マツタケ
ガルシニア・カンボジア	マリアアザミ(オオアザミ)
カンゾウ	紫イモ
菊イモ	メグスリノキ
キムネマ・シルベスタ	メシマコブ
キャットクロー	メリロート
グァバ	モロヘイヤ
クランベリー	ヨモギ
グレープシード	ラズベリー
黒大豆	リンゴ酢
桑葉	ルイボス
ケール	ローズヒップ
玄米(発芽玄米)・玄米胚芽油	
紅茶	
ゴマ・ゴマ油	
小麦胚芽・小麦胚芽油	
サイリウム(オオバコ、プランタゴオバタ)	
ササ(クマザサ)	
サラシア・オブランガ	
シソ・シソ油	
シャンピニオン	
ショウガ	
白インゲン豆(キドニービーンズ)	
セントジョーンズワート	
タマネギエキス	
マスティック、イペ、紫イペ、中国バセリ	
ソバ	
長生ドラジ	
月見草	
デビルズクロー	
田七ニンジン	
甜茶	
トウガラシ	
柱仲茶	
ニガウリ	
日本山ニンジン	
ニンジン(高麗ニンジン)	
ニンニク	
ノコギリヤシ	

○広告出現回数

群馬大学で行われた調査によれば、いわゆる健康食品あるいは健康によいとして新聞広告に登場した回数は品目別に以下の通りであった。

表1-2 新聞広告への出現頻度の多い品目（1986年～1996年の調査結果）

	K紙	A紙	S紙	合計
アロエ	15	23	16	54
ニンジン	7	25	11	43
ニンニク*1	19	6	17	42
ドクダミ	15	1	22	38
酢大豆	16	1	16	33
ゴマ	15	10	6	31
タマネギ	1	4	22	27
野菜スープ	10	9	3	22
リンゴ*2	5	4	13	22
酢	14	4	4	22
ダイコン	7	10	3	20
梅	10	4	5	19
緑茶	2	7	8	17
シイタケ	3	6	7	16
ジャガイモ	3	1	12	16
きな粉ドリンク	0	0	15	15
ハトムギ	4	1	10	15
ヨモギ	7	3	5	15
ショウガ	5	7	3	15
ナガネギ、ネギ	1	5	7	13
杜仲茶	10	2	0	12
大豆	6	4	2	12
シソ（葉）	7	3	2	12
モロヘイヤ	7	4	0	11
玄米	5	3	3	11
スギナ	2	5	4	11
トマト	0	3	7	10
キャベツ	4	5	1	10

*1：酢ニンニク含む *2：リンゴダイエット含む

（出所）「食品情報ウソ・ホント」高橋久仁子著 1998年（講談社）

○いわゆる健康食品の素材別購入品目および購入費用

東京都生活文化局食品生活部が行った「平成12年度 健康食品の利用状況に関する調査」報告書では、東京都の1,000世帯を対象に、平成12年10月1日から平成12年12月31日に購入した「いわゆる健康食品」の素材別の購入品目数、金額などの調査を行っている。調査の結果、様々な種類の健康食品の購入状況が明らかになったが、その中で、本調査の対象に含まれる製品およびその他の流通している主な健康食品の結果を抜粋すると、以下の通りであった。

表1-3 いわゆる健康食品の素材別購入品目数および購入費用の内訳

(単位：円)

年代	20代	30代	40代	50代	60代	70歳以上	合計	品目数	一品目当たり金額
回答者数	19	71	155	173	216	75	709		
実際購入者数	18	66	141	158	201	72	656		
ブルーン	2,988	14,416	63,459	37,112	76,862	8,963	203,800	152	1,341
ブルーベリー	3,000	7,300	24,183	20,955	36,392	63,800	155,630	44	3,537
ニンニク	0	1,900	17,360	24,528	70,037	22,000	135,825	33	4,116
ザクロ	0	3,000	17,260	3,200	4,220	2,980	30,660	11	2,787
モロヘイヤ	0	0	900	0	8,580	1,680	11,160	4	2,790
青汁・鳩麦若芽	1,460	1,100	39,125	104,532	215,873	30,475	392,565	64	6,134
アガリクス	0	24,779	0	60,055	221,900	70,780	377,514	19	19,869
高麗人參	0	16,800	7,460	73,275	45,180	124,480	267,195	33	8,097
靈芝	0	0	22,900	32,020	148,500	45,000	248,420	11	22,584
イチョウ	0	13,700	24,400	2,880	22,680	38,350	102,010	19	5,369
アロエ	0	1,300	26,780	47,780	12,756	0	88,616	17	5,213
ウコン	6,800	6,460	4,800	20,576	32,610	7,780	79,026	35	2,258
ビタミン類	24,300	154,426	276,598	353,400	432,450	213,445	1,454,619	560	2,598
カルシウム	3,585	20,310	53,781	52,167	102,444	28,486	260,773	101	2,582
ダイオキシン	530	6,760	48,208	86,693	1,518	7,090	150,799	35	4,309
コラーゲン	1,500	8,440	13,550	17,214	47,760	106,500	194,964	32	6,093
キトサン	3,830	11,600	20,000	41,900	180,695	6,200	264,225	24	11,009
プロテイン	0	4,500	43,800	31,320	14,280	12,900	106,800	20	5,340
レシチン	2,300	3,000	7,680	29,678	29,472	19,740	91,870	24	3,828
乳酸	0	0	0	43,000	48,204	0	91,204	7	13,029
コンドロイチン	0	0	2,200	10,940	500	10,500	24,140	8	3,018
鉄	500	1,198	3,060	11,520	5,015	0	21,293	16	1,331
混合品、素材不明品、その他	10,700	110,726	144,151	317,749	470,494	152,426	1,206,246	266	4,535

(出所)「平成12年度 健康食品の利用状況に関する調査」報告書(東京都生活文化局食品生活部)

1. 2 いわゆる健康食品の安全性に関する情報の収集

(1) 情報の収集方法

「健康食品」と称して販売されている「いわゆる健康食品」の安全性についての情報を得るため、各種の文献を調査した。調査に利用した主な情報源は、次の通りである。

- ① 科学技術文献データベース (JICST)
- ② インターネット情報 (国内外の関連ホームページ)
- ③ 書籍 (いわゆる健康食品、生薬等に関する国内外の書籍)

上記①の情報源で得られた文献は、(2)で示す。②および③の情報源の詳細は、巻末の参考資料に、『本調査で利用した情報源』として示した。

(2) 収集した情報の整理

科学技術文献データベース (JICST) を利用して、「いわゆる健康食品」の安全性に関する文献を収集した。

JICST では、まず、いわゆる健康食品の安全性に関する文献を全体的に抽出するため、『健康食品、リスク』のキーワードを用いて、検索した。さらに、ヒアリング調査の際に、安全性に関する指摘のあった健康食品 (詳細は2章の表2-1) で示す) については、以下のように、個別にキーワードを用いて、検索した。

- ・ 『健康食品、イチョウ』
- ・ 『健康食品、アマメシバ』
- ・ 『健康食品、カバ』
- ・ 『アロエベラ』
- ・ 『モロヘイヤ』
- ・ 『キャッツクロー』
- ・ 『ノニ』
- ・ 『ガルシニア』
- ・ 『イケマ』
- ・ 『ウラジロカシ』
- ・ 『リコライス』

検索で得られた文献について、概要を確認し、健康食品の安全性に関連のある文献を抽出した。表1-4に、抽出した文献のリストを示す。表1-4では、文献をA. 学術文献、B. 研究および情報のレビュー、C. その他の参考情報の3つの分類に分け、掲載している。

なお、検索した結果、『ウラジロカシ』および『リコライス』に関する文献はなく、また、『キャッツクロー』、『ノニ』は、大半の文献が摂取による効果に関する

ものであったため、これらの4種は表1-4には掲載していない。

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (1/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
A-1	園芸および果実茶、機能性食品、栄養補充食品すなわち「栄養素剤」の調製のための植物リスト評価	SCHNEIDER E. (PhytoConsulting Dr. Ernst Schneider, Bad Aibling)	既報のリストに加えて約420種にのぼる健康食品をリストに挙げた。このリストはドイツ語名、ラテン語名、抽出液が食品かあるいは医薬品かの別についてドイツの食品リストv.26.1.1999に掲載されているかどうかの別、取引上当該品が各論的にリストアップされているかどうかなどの別、ドイツの保健法に記載されているかどうかの別(伝統薬として登録されているか、リスクがあるため登録されていないかの別)、ドイツ保健法No.16に記載されているかの別、フランスの薬草リストに記載されているか、フランス専門家によるリストアップの条件はどうか、アレルゲンの可能性とその程度はどうか、毒性はどうか、全体的評価はどうかなどの項目に分けて表示した。		Dtsch Lebensm Rundsch VOL. 98 NO. 4; PAGE. 125-140, 141-148; (2002.04)	○					
A-2	健康食品中の未承認医薬品等の分析について	浜田洋彦, 小坂妙子, 田中重雄, (宮崎県衛生環境研)			宮崎県衛生環境研究所年報 NO. 14; PAGE. 57-61; (2004.01)	○					
A-3	産後・健康食品による薬物性肝障害2次全国調査集計結果(日本肝臓学会主催)	佐田通夫, 久持顯子, (久留米大 第2内科)・中沼安二, (金沢大 大学院 形態機能病理学)・藤毛政義, (久留米大 病理学)・各務伸一, (愛知医大 病院 消化器内科)・沖田徳, (山口大 消化器病内科)			肝臓 VOL. 45 NO. 2; PAGE. 96-108; (2004.02.25)	○					
A-4	インターネット販売されている健康食品とワルファリンとの相互作用の危険性に関する調査	波多江梨, (西九州大 健康福祉)・持田理恵, (西九州大 大学院健康福祉学研究所)	インターネットで購入可能な健康食品で、ビタミンK(VK)が含有されている35製品について調査した。ワルファリンとの相互作用の危険性から、VK含量が100µg/日未満のものを「使用可能」(タイプA)、100?250µg/日未満のものを「慎重に使用する」(タイプB)、250µg/日以上を「使用を避ける」(タイプC)に分けた。商品名にVKが記載されているのは2製品のみであった。タイプCとタイプBはそれぞれ5製品、タイプAが25製品であった。タイプCに分類された製品の中には1日目安量でVKを約3000µg/日含有するものもあった。	健康食品; 抗凝固薬; 相互作用; インターネット; 販売経路; ビタミンK; 禁忌; 複合ビタミン剤; クロレラ; 納豆; ヒドロキシクエン; ラクトン; 芳香族縮合化合物	医学と薬学 VOL. 51 NO. 2; PAGE. 343-345; (2004.02.25)					○	
A-5	健康食品の分析事例について	高橋紀世子, 佐藤信俊, 大江浩, (宮城県保健環境セ)			宮城県保健環境センター年報 NO. 21; PAGE. 122-125; (2003.12)	○					
A-6	健康食品に関わる健康障害事例と原因物質の同定	含田幸広, (医薬品食品衛生研)			健康食品; 健康被害; ダイエット食品; 肝機能障害; 甲状腺疾患; LC-MS分析; 食品分析; 毒性; 毒性試験; 中国	日本環境化学会講演会予稿集 VOL. 39th; PAGE. 3-7; (2003.11.10)	○				
A-7	エフェドラアルカロイドを含む個人輸入健康食品の医薬品成分に関する検討	小島尚, (神奈川県衛生研)・関田節子, (医薬品食品衛生研 筑波薬用植物栽培研)	個人輸入が可能で、マオウなどのエフェドラアルカロイドを含有する可能性のある健康食品を個人輸入により購入し、健康食品中のエフェドラアルカロイド、アスピリン、カフェインの定量を行った。内訳は瘦身健康食品が4検体(瘦身食)、アレルギー対策健康食品(アレルギー食)が2検体、マオウを含有することのみが記載された製品(エフェ食)が2検体であった。瘦身食の1検体(検体1)では塩酸フェニルプロパノールアミンのみが表示されていた。それ以外の瘦身食ではフェニルプロパノールアミン、プソイドエフェドリン、エフェドリン及びメチルエフェドリンが検出されており、これらの総量は表示にほぼ一致していた。検体1を除いた瘦身食ではカフェインが検出され、一日摂取量が550mgを超えるものもあった。瘦身食の3検体ではスピリンが検出された。アレルギー食では、いずれも塩酸プソイドエフェドリンと表示され、塩酸塩として測定値と表示値がほぼ一致した。エフェ食1検体では含有量の表示はなかったが塩酸エフェドラアルカロイドやカフェインが検出された。別のエフェ食では塩酸エフェドラアルカロイドのみが検出された。	健康食品; 輸入; アドレナリン作用薬; 中枢興奮薬; 解熱鎮痛薬; アルカロイド; マオウ属; 食品分析; 食品監視; 産薬; 抗アレルギー薬; アミノアルコール; 第二アミン; 第二アルコール; 芳香族化合物; ウレア化合物; ラクタム; カルボン酸エステル; ヒドロキシ酸; フェノール類; 脂肪酸; 芳香族カルボン酸	医薬品研究 VOL. 35 NO. 1; PAGE. 22-28; (2004.01.20)	○					

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (2/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類				
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー
A-8	健康被害が生じたダイエット用健康食品の医薬品成分分析事例	高橋美津子, 松井克巳, 桐ヶ谷志司, 石井敬子, 池野恵典, 高橋京子, 磯田信一, (横浜市衛研)	苦情品として持ち込まれた健康食品31検体のうち未承認医薬品が5検体あった。その5検体の内訳はフェンフルラミン2検体, エフェドリン類1検体, センナ2検体であった。フェンフルラミンではフェンフルラミンを検出したが, N-ニトロソフェンフルラミンは検出されなかった。エフェドリン類では表示以上の量を検出した。センナでは, 毎食時飲んだ場合充分薬用量に達することがわかった。危険性の高いダイエット用健康食品の早急な規制が必要と考えられた。	健康被害; 健康食品; 薬剤分析; 食品添加剤; ダイエット食品; 特殊栄養食品; 食品規制; センナ; 高速液体クロマトグラフィー; GC-MS分析; 定量分析; 薄層クロマトグラフィー; クレーム処理; 第二アミン; 芳香族化合物; 有機ふっ素化合物; アミノアルコール; 第二アルコール; 第三アミン; グルコシド; ジカルボン酸; ヒドロキシ酸; ピラノイド; フェノール類; 配糖体; 芳香族カルボン酸; 芳香族ケトン; 芳香族縮合化合物; ケトン; シケトン; ヒドロキシケトン	横浜市衛生研究所年報 NO. 42; PAGE. 109-112; (2003.12.01)	○				
A-9	健康食品の安全性に関する研究(第1報)杜仲茶によるアセトアミノフェン投与マウスにおける肝毒性発現の可能性	那賀和彦, 川添積浩, 北条麻司, 鈴木隆, (京都府大人間環境)		食品衛生; 健康食品; 安全性; 茶; 肝毒性; 解熱鎮痛薬; 薬物療法; 動物実験; マウス; アミノアルコール; カルボアミド; フェノール類; 脂肪酸; 芳香族アミン	衛生薬学・環境トキシコロジー講演要旨集 VOL. 2003; PAGE. 150; (2003.10.10)					○
A-10	中国製ダイエット用健康食品からの未承認医薬品の検出	前田めぐみ, 森田晃祥, 小川美穂, 山根一城, 林田博通, 石田茂, (鳥取県衛生環境研)	中国製ダイエット食品を服用したヒトに肝機能障害などの被害が出ており, 原因物質の特定のために健康食品の成分分析を行った。未承認の医薬品成分N-ニトロソフェンフルラミンおよびフェンフルラミンの検出を試みた。N-ニトロソフェンフルラミンは未知物質であるために解明に時間を要したが, 結果, 健康被害者が服用していたダイエットカプセルに高い濃度のN-ニトロソフェンフルラミンが含有されていた。	食欲抑制薬; 向精神薬; ダイエット食品; 食品汚染; 有害物質; 薬物中毒; 肝機能障害; 健康被害; 中国; 第二アミン; 芳香族化合物; 有機ふっ素化合物	鳥取県衛生環境研究所報 NO. 43; PAGE. 36-44; (2003.12)					○
A-11	無承認無許可医薬品等の検査結果について	(栃木県保健環境セ)	平成14年7月, 厚生労働省医薬局が, 中国から個人輸入したダイエット用健康食品を服用後に発生した健康被害について発表した。平成14年5月末日までに3名が死亡し, 671人の被害者が発生している。健康食品に含まれていた無承認医薬品成分(フェンフルラミン; 外国では食欲抑制剤, N-ニトロソフェンフルラミン)や乾燥甲状腺等の医薬品成分が原因であった。栃木県においても5名の健康被害者の届け出があり, その追跡調査を行い, 無承認無許可医薬品が疑われる4商社について定性試験をGC-MSで, 定量試験をLC-MSで実施した。また, 平成15年1月に再度市販品15検体の検査を行ったので合わせて紹介した。1)はじめに, 2)検査方法, 2.1)試料, 2.2)試薬および標準液の調整, 2.3)試験溶液の調整, 2.4)定性方法, 2.5)定量方法, 3)結果, についで概説した。	栃木; 環境衛生; 薬物; 検査; 法規制; 厚生省; 中国; 輸入; ダイエット食品; 健康被害; 食欲抑制薬; 甲状腺; 定性分析; GC-MS分析; 定量分析; LC-MS分析; 第二アミン; 芳香族化合物; 有機ふっ素化合物; 脂肪酸ニトリル; 脂肪酸	栃木県保健環境センター年報 NO. 8; PAGE. 124-127; (2003.10)	○				
A-12	有症苦情に係るダイエット用健康食品の検査結果について	熊坂謙一, 宮沢真紀, 小島尚, 土井佳代, 佐藤修二, (神奈川県衛研)	当衛生研究所では, 健康被害が生じた原因を調査すべく, 相談者より提供された健康食品について医薬品の添加の有無について分析を行った。被害者の症状が肝機能障害および, 甲状腺機能異常であったことから, 食欲抑制薬であるフェンフルラミン, N-ニトロソフェンフルラミン, 代謝高進作用をもつ乾燥甲状腺粉末について分析した。試験を行った19検体全てから医薬品を検出した。多くの製品より検出されたN-フェンフルラミンは従来の分析法では検出困難なため添加の発覚を逃れるため使用されたものと考えられる。	ダイエット食品; 健康食品; 健康被害; 添加剤; 食品分析; 食欲抑制薬; 肝機能障害; 甲状腺機能高進症; 副作用; 薄層クロマトグラフィー; 高速液体クロマトグラフィー; GC-MS分析; スクリーニング; 第二アミン; 芳香族化合物; 有機ふっ素化合物	神奈川県衛生研究所研究報告 NO. 33; PAGE. 114-116; (2003.09)					○
A-13	医薬品成分が検出された中国製ダイエット用健康食品について	佐野美砂, 三嶋美津穂, 橋口成憲, 岩瀬耕一, 田中幸生, 吉岡正孟, (川崎市衛研)	川崎市が試買調査を行った健康食品および市民から苦情のあった健康食品計2検体について医薬品成分を検出した。以下の検出結果を報告した。検体1は「五日減肥茶」であった。MeCNで抽出し, FDA付きHPLCで分析した。医薬品フェンフルラミンを検出した。検体2は「常駐免疫系こう養」であった。甲状腺機能高進という被害から甲状腺ホルモンの検査をHPLCにより実施した。チロキシンT4を確認した。顕微鏡により組織学的検査を行ない, 甲状腺特有の細胞を認めた。また, HPLCおよびGC-MSによりフェンフルラミンを検出した。	健康食品; ダイエット食品; 食品成分; 薬物; 茶; 中国; 輸入; 高速液体クロマトグラフィー; アドレナリン作動薬; 食欲抑制薬; GC-MS分析; 甲状腺機能高進症; 健康被害; 品質検査; 甲状腺ホルモン; 第二アミン; 芳香族化合物; 有機ふっ素化合物	川崎市衛生研究所年報 NO. 38; PAGE. 79-80; (2003.08)					○
A-14	未規制薬物の乱用防止に関する研究(厚生省S)	金森久幸, (広島県保健環境セ)	イチョウ葉エキス(日本産23製品, アメリカ産2製品, ドイツ産4製品)中のginkgolide acid類および4-O-methylpyridoxine (MPN)の分析を行い, ドイツ産品とされている製品と日本産品を比較した。日本産品の錠剤2製品およびアメリカ産品の錠剤1製品からginkgolide acidを高含有率で検出した。MPNは全ての製品から検出した。日本産品の方がバラツキが大きかった。日本産品およびアメリカ産品には品質に問題がある製品が存在した。	薬物; 薬物乱用; 法規制; 薬剤分析; イチョウ; 健康食品; 日本; アメリカ	未規制薬物の乱用防止に関する研究 平成12年度研究報告書 PAGE. 77-87; (2000)	○				

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (3/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
A-15	健康補助食品の安全性 分離したラット心房に対する変時作用と変力作用	KUBOTA Y, TANAKA N, WIZUNO H, NAKAMURA K, KUNITOMO M, SHINOZUKA K, (Mukogawa Women's Univ., Nishinomiya, JPN) · UMEGAKI K, (National Inst. Health & Nutrition, Tokyo, JPN)	健康補助食品の心機能に対する影響を検討した。イチョウ抽出物(100? 1000 μg/ml)は心拍数と収縮力を有意に増加させ、緑茶のカテキン(1? 100 μg/ml)は収縮力だけを有意に増強した。大豆のイソフラボン(ダイゼインおよびゲニステイン)、ナトリウム鉄、ナトリウム銅クロロフィリンに効果はなかった。イチョウ成分のうちギンクゴリドは収縮力を減弱させ、クエルセチンは30 μg/mlでのみ収縮力を増強し(陽性変力作用)、アメントフラボンは心拍数を有意に増加させた(陽性変時作用)。カテキンの場合(1)-エピガロカテキンガラートが変力作用を示した。以上より、健康補助食品の中には心機能に影響を及ぼすものがあることを示した。	健康食品; 変時作用; 変力作用; 安全性; イチョウ; エキス; ジテルペン; タンニン; イソフラボノイド; フラボノイド; ラット; 心房; in vitro実験; 鉄化合物; クロロフィル; 緑茶; ダイズ; ポリオール; ラクトン; 糖かけ化合物; 糖素糖素環化合物; 多価フェノール; 芳香族縮合化合物; ケトン; ヒドロキシケトン; カルボン酸エステル; ヒドロキシ酸; 芳香族カルボン酸; ジオール; フェノール類	Biol Pharm Bull VOL. 25 NO. 2; PAGE. 197-200; (2002.02.01)		○				
A-16	健康食品および機能性食品の衛生学的実態調査 どうかみ、アロエ、クマザサおよび魚油加工食品について	長沢冬樹, 鈴木昭四郎, (東京都食品環境指導七) · 平公宗, 山田隆昭, (東京都衛生局)	都内で市販されるどうかみ、アロエ、クマザサ、魚油など40検体の加工品を調査した。衛生検査、食品添加物、農薬、ひ素及び重金属、かび毒、その他の化学検査を行った。表示違反が目立ち、総農薬で9検体が小麦の残留基準値を越え、魚油加工のカプセルから合成保存料を検出した。細菌・真菌の汚染や農薬の問題は無いと考えた	健康食品; 機能性食品; 食品検査; ドクダミ科; アロエ属; ササ属; 魚油; 食品分析; 農薬; 保存料; 微生物検査; 残留分析; 微生物汚染; 品質表示; 残留農薬; ひ素; 重金属; マイコトキシン	食品衛生研究 VOL. 45 NO. 1; PAGE. 59-64; (1995.01)						○
A-17	小児アトピー性皮膚炎の診断、治療および民間療法による悪化例に関するアンケート調査 石川県内の皮膚科専門医および小児科専門医における実態	川原繁, 谷内江昭宏, 竹原和彦, (金沢大 医)	皮膚科専門医45名, 小児科専門医169名にアンケート調査した。アトピー性皮膚炎と診断する指標は、90%が皮膚症状重視していること、検査や乳幼児への食事制限の指導は小児科医の方がよく行った。ステロイド外用療法は、ある程度以上の皮膚疹については必要であると考えていた。民間療法としてのアトピービジネス(500食品、整芝エキス、シジュウ茶、温泉療法、化粧品、薬性水、健康食品、還元水、アロエ、クローレラ、寝具、イソジン外用等)による悪化例を皮膚科医44%, 小児科医24%が経験していた。	子供; アトピー性皮膚炎; 民間療法; アンケート; 石川; 皮膚科学; 小児科学; 医師; ヒト; 乳児; 幼児; 食事療法; ステロイドホルモン; 発疹	日本皮膚科学会雑誌 VOL. 109 NO. 10; PAGE. 1431-1438; (1999.09.20)						○
A-18	健康食品の衛生学的研究 (第4報) アロエ含有食品中のバルバロイン含有量及びその安定性	安田和男, 横山敬子, 牛山博文, 小川仁志, 川合由華, (東京都衛研)	粉末、粉体及び乾燥葉アロエ製品中のバルバロイン含有量は2.9? 5.2mg/gであった。暗所、低温貯蔵一か月間で、液状製品中のバルバロイン含有量は50%以上減少した。乾燥葉の熱水抽出では大半のバルバロインが水に溶出した。バルバロイン含有量の高い製品においては目安摂取量の2? 3倍量の摂取で下痢的作用を示す可能性を示唆した。		食品衛生学雑誌 VOL. 38 NO. 5; PAGE. 335-340; (1997.10)						○
A-19	Increased IL-5 and IL-10 transcription in bronchial cells after Sauropus androgynus ingestion.	Chen CW, Hsue TR, Chen KW, Chang HY, Chen CR, Yang BC	台湾で発生した、アマメシバと肺障害の関連を記述した。被害者は、ダイエット目的で、アマメシバの生のジュース等として毎日多量に飲んでいた。	アマメシバ	J Formos Med Assoc. 1996 95:699-702.						○
A-20	Outbreak of bronchiolitis obliterans associated with consumption of Sauropus androgynus in Taiwan.	Lai RS, Chiang AA, Wu MT, Wang JS, Lai NS, Lu JY, Gor LP, Rogali V.		アマメシバ	Lancet. 1996 348:83-5. (PubMed)						○
A-21	Histopathological study of Sauropus androgynus-associated constrictive bronchiolitis obliterans: a new cause of constrictive bronchiolitis obliterans.	Chang H, Wang JS, Tseng HH, Lai RS, Su JM.	台湾で発生した、アマメシバによる肺障害の事例について、報告した。	アマメシバ	Am J Surg Pathol. 1997 21:35-42. (PubMed)						○
A-22	Dose-response relationship and irreversible obstructive ventilatory defect in patients with consumption of Sauropus androgynus.	Hsue TR, Guo YL, Chen KW, Chen CW, Lee CH, Chang HY.		アマメシバ	Chest. 1998 113:71-6. (PubMed)						○

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (4/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
A-23	Lung transplantation for patients with end-stage Sauropus androgynus-induced bronchiolitis obliterans (SABO) syndrome.	Luh SP, Lee YC, Chang YL, Wu HD, Kuo SH, Chu SH.		アマメシバ	Clin Transplant. 1999;13:496-503. (PubMed)				○		
A-24	Fulminantes leberversagen nach einnahme des pflazlichen heilmittels kava-kava.	Brauer RB, Pfab R, Becker K, Berger H, Stangl M.	ドイツおよびスイスにおけるカバ含有製品に関連した肝毒性の調査に関する報告を行っている。それによると、カバ含有製品の服用により、11人が重度の肝不全を発症し、肝移植を受けた。	カバカバ	Z Gastroenterol 2001;39:491.			○			
A-25	Hepatitis associated with kava, a herbal remedy for anxiety.	Escher M, Desmeules J, Giostra E, et al.		カバ	BMJ 2001;322:139.			○			
A-26	Fulminant liver failure after administration of the herbal antidepressant kava-kava.	Kraft M, Spahn TW, Menzel J, et al.		カバカバ; 肝不全	Dtsch Med Wochenschr 2001;126:970--2.			○			
A-27	Acute liver failure from kava-kava---a rare indication for liver transplantation.	Sas M, Schnabel S, Kroger J, Liebe S, Schareck WD.		カバカバ; 肝不全	Z Gastroenterol 2001;39:491.			○			
A-28	Kava-induced fulminant hepatic failure.	Campo JV, McNabb J, Peral JM, Mazarigos GV, Hasegawa SL, Reyes J.		カバ; 肝不全	J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2002;41:631--2.			○			
A-29	Acute hepatitis induced by kava kava, an herbal product derived from Piper methysticum.	Humbertston C, Akhtar J, Krenzelok E.		カバカバ	J Clin Toxicol 2001;39:549.			○			
A-30	Kava hepatotoxicity.	Russmann S, Lauterburg BH, Helbling A.		カバ	Ann Intern Med 2001;135:68--9.			○			
A-31	Extracts of <i>Ginkgo biloba</i> and bleeding or hemorrhage.	Skogh M	ヨーロッパで、従来のアスピリンやワルファリンなどの抗血栓薬を用いて治療中に、イチョウ葉エキスを併用し、出血傾向を引き起こした事例や、もともと出血しやすい原因があった場合など、イチョウ葉単独でもクモ膜下出血などの出血性疾患を引き起こした事例を記述した。	イチョウ葉	Lancet 352:1145-1146, 1998		○				
A-32	A taste of Chinese medicine I	Izzat M et al.	髄摘手術後にワルファリン投与中の患者が、丹参を摂取し始めたところ、出血傾向のため血性胸水の貯留と貧血を引き起こし、中止後にもとに戻った症例を記述した。	中国薬	Ann Thorac Surg 66:941-942, 1998		○				
A-33	Ma-huang strikes again: ephedrine nephrolithiasis.	Powell T et al.	エフェドリン、フルエフェドリン、シュードエフェドリン等を成分とする腎結石を指摘した。	エフェドリン	Am J Kidney Dis 32:153-159, 1998						○

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (5/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
A-34	Acute heart transplant rejection due to Saint John's Wort.	Ruschitzka F et al.	セントジョーンズワートの服用により、エイズ治療薬のインジナビル、心臓薬のジゴキシン、気管支喘息治療薬のテオフィリンの血中濃度が低下した事例や、心臓移植を受け免疫抑制剤を使用中の患者における、急性拒絶反応が起きた事例を報告した。	セントジョーンズワート	Lancet 355:548-549,2000						○
A-35	Effect of arachidonic acid cascade and in vivo models of inflammation.	Moreno JJ.		アリストロキア酸	Immunopharmacol 26:1-9,1993						○
A-36	輸入健康茶中の医薬品成分について	今西龍馬, 山田信之, 大沢アイ子, 高畑寿太郎, 堀島謙, (仙台市衛研)・奈良直哉, (仙台市 健康福祉局)	仙台市内に流通する輸入健康茶7製品について5項目(センナ, ダイオウ, フェンフルラミン, マオウ, アロエ)の検査を行った。センナ, ダイオウ, フェンフルラミン, マオウについては全ての製品で検出されなかった。アロエについてはNo.4とNo.6でアロエの医薬品成分であるバルバロインが検出されたが、両方とも周方アロエではないことから規制対象とはならない。本検査において薬事法違反となる製品は見つからなかった。しかし、現在の薬事法は生薬の種類や部位のみによる規制であり、薬効成分の過剰摂取や副作用による健康被害も懸念されるので、作用成分が分かっている場合には、その本質成分からの規制が必要であると考えられる。	西洋: 健康食品; 茶; 輸入; 安全性; 成分; 食品分析; 食品監視; 植物性生薬; 薄層クロマトグラフィー; 呈色反応	仙台市衛生研究所報 NO.28; PAGE. 150-152; (2000.02.29)			○			○
A-37	モロヘイヤおよびその加工品のストロファンチジン配糖体およびジギトキシニン配糖体含量	小川正彦, 林克弘, 重森聡子, 小西信幸, 中山治, (三重県科学技術振興センター)	ストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体について、モロヘイヤ種子、モロヘイヤ及びその加工品の実態を調査するとともに、モロヘイヤの生育過程、世代交代における変動を調査し、結果を検討し以下の結果を得た。(1)モロヘイヤ種子20試料を測定した結果、全試料からストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体が検出され、その濃度は5080? 7520 μg/g, 40? 160 μg/gであった。また、原産国によって結果には差はなかった。(2)モロヘイヤ生葉を生育地別に18試料入手し、これを測定したが、ストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体は検出されなかった。(3)市場に流通するモロヘイヤ加工品15試料を測定したが、ストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体は検出されなかった。(4)原産国が明確なモロヘイヤ種子を栽培し、生育過程でのストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体の消長を測定したところ、モロヘイヤ生葉からは検出されなかった。種子の世代間の差もほとんどなく、種子に特有の成分であると推察された。ただ、加工し食用とする場合は、双葉及び淡緑色未成熟きょうの混入には注意を要する。以上のことから種子(未成熟種子及び発芽種子を含む)を喫食しなければ、ストロファンチジン及びジギトキシニンについては、特に安全性に問題は無いと判断された。(著者抄録)	シナノキ科; 葉菜; 食品分析; ステロイド; 強心配糖体; 配糖体; 野菜製品; 種子; 葉; 植物成長; 発芽; アルテヒド; ポリオール; ラクトン; 脂環式アルコール; 第二アルコール; ジオール	日本食品科学工学会誌 JN: F0895A; ISSN: 1341-027X; CODEN: NSKKEF VOL. 49 NO. 4; PAGE. 282-287; (20020415) 写図1, 表3, 表9					○	
A-38	モロヘイヤ(Corchorus olerifolius)の生育過程におけるストロファンチジン配糖体及びジギトキシニン配糖体の消長	大熊和行, 小川正彦, 阪本真子, 志村恭子, 中山治, (三重県科学技術振興センター 健康環境研究所)	モロヘイヤの種子には強心配糖体が含まれていることは古くから知られ、ストロファンチジン配糖体4種類、ジギトキシニン配糖体3種類を含む11種類の配糖体が単離・構造決定され、加工食品中の分析法も確立されている。今回モロヘイヤ及び加工食品の安全性を確認するため、モロヘイヤの生育過程におけるSTRO配糖体とDIGI配糖体の消長について検討した。発芽から双葉生育時にはSTRO含有量はほぼ一定で、DIGI含有量は低下傾向を示した。収穫期(播種後93日)の葉、茎及び根の各部位、つぼみ発生時(播種後106日)の葉、茎、根及びつぼみの各部位ではSTRO及びDIGIのいずれも検出されず、食品衛生上の問題はなかった。未成熟果実から充熟果実については開花後35日以降はSTRO, DIGIともに検出されたので、食用葉の収穫時に果実を混入させないことが重要である。	シナノキ科; 葉菜; 食品分析; 生体成分分析; 発芽; 植物成長; 強心配糖体; 成長段階	日本食品化学学会誌 JN: L4470A; ISSN: 1341-2094; CODEN: NSKGF4 VOL. 8 NO. 2; PAGE. 128-131; (20010831) 表5, 表9					○	
A-39	薬用食物「モロヘイヤ」の機能性成分	村上敏之, 吉川雅之, 深田信幸, 松田久司, (京都薬大) 谷山登志男, 林耀明, (小城製薬 研) 指田豊, (東京薬大) 山原栄二, (生産開発科研)	タイワンツナソの葉および茎は、アジア・アフリカなどの熱帯地域で、古くから食用に供されており、日本においても、機能性野菜モロヘイヤとして注目されている。最近、種子のついた地上部を飼料とした牛が死亡したことから、モロヘイヤの安全性が問題となった。本研究は、タイワンツナソ種子の含有成分を精査し、強心配糖体を単離し、構造を明らかにした。これらの強心配糖体は、Na,K-ATPase阻害活性が認められるとともに、モルモット抽出左心室に強心活性が確認された。また、投与において、死亡例は観察されなかった。これらの成分は、発芽過程において消失・減少することも確認され、食用に供されるモロヘイヤの安全性を示した。	植物性生薬; 野菜; 薬用植物; シナノキ科; 強心配糖体; モルモット; 心房; Na,K-ATPase; マウス; 急性毒性	和漢医薬学雑誌 JN: Y0941A; ISSN: 1340-6302 VOL. 15 NO. 5; PAGE. 416-417; (1998) 写図1, 表3, 表1					○	
A-40	No-Observed-Adverse-Effect Level (NOAEL) and Sequential-High-Doses Administration Study on Garcinia cambogia Extract in Humans.	HAYAMIZU K, ISHII Y, KANEKO I, SHEN M, OKUHARA Y, SAKAGUCHI H, SHIGEMATSU N, (FANCL Corp., Yokohama, JPN) SHIMASAKI H, (Teikyo Univ. School of Medicine, Tokyo, JPN)	ガルシニア(Garcinia cambogia; オトギリソウ科)の果皮抽出物に含まれているヒドロキシクエン酸は体脂肪の蓄積予防効果が高い。ガルシニアエキスの食品としての安全性を検討するために、ヒトの最大無作用量試験および高用量連続摂取試験を実施した。被験者に対しガルシニアエキスを含む錠剤摂取量を段階的に増加させ、また高用量で連続10日間摂取させて、身体測定及び臨床検査を実施した。ガルシニアエキスは高用量摂取しても安全性に問題は無いと考えられた。	酵素阻害; 最大無作用量; 身体測定; 臨床検査; オトギリソウ科; エキス; 脂肪分解; 植物性生薬; 果皮; 安全性; 反復投与; 経口投与; ヒドロキシクエン酸; くエン酸リアーゼ; ヒト; 肥満	J Oleo Sci JN: G0238A; ISSN: 1345-8957; CODEN: JOSOAP VOL. 51 NO. 5; PAGE. 365-369; (20020501) 表4, 表14					○	

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (6/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類				
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー
B 研究および情報のレビュー										
B-1	食物繊維の健康強調表示に疑義あり	MILES D. (RSSI)	ヨーロッパ委員会DGのSancoB(保健・消費者保護担当)は食品の栄養及び機能性強調表示(クレーム)などについて付随資料を配布した(コメントの締切り日は2001年7月20日,但し健康強調表示については今回は対象外としている)。クレームそのものの定義についても今回問題としており,また既に栄養クレームも90/496/EEGで定義済みだが食物繊維,酸化防止剤及び乳酸菌について今までの対応が不十分であったとしている。特に食物繊維については広範囲の繊維に同一の効果があるとは限らず,Goodlad博士は文献調査で感リスクの可能性を警告している。イギリス厚生省はEnglyst法による食物繊維一日当たり18gの摂取を推奨しておきながら最近設立された食品基準庁はAOAC法で表示するよう求めるなど,行政機関に混乱がある。食物繊維の定義や効果について議論が終わるまで健康強調表示は慎重にした方がよいと指摘した。		Food Ingrid Anal Int VOL. 23 NO. 4; PAGE. 42,44-45; (2001.08-2001.09)	○				
B-2	ダイエット及びヘルス研究の必要性(食品工業)	CAMIRE M.E. (Univ. Maine)-AUSMAN L.M. (Tufts Univ.)-DECKER E. (Univ. Massachusetts)-LARICK D. (North Carolina State Univ.)-NIELSEN S.S. (Purdue Univ.)-PATRICK R. (Louisiana State Univ.)-PETERSON D. (Univ. Minnesota)-REGENSTEIN J. (Cornell Univ.)-ZAWEL S. (Grocery Manufacturers of America)	既に何千年も前から特定の食品がある種の健康状態に影響することが知られていた。しかしなぜその食品が効果があるのかが説明できる科学的進歩があったのはつい最近のことである。四つの健康状態(心臓病・脳卒中・糖尿病・癌)とそれによる治療費・生産性ロス及び早死(1984年)の統計値,FDAが承認した食品の健康強調表示(適量のカルシウム,葉酸,低ナトリウム,脂肪等)リッチな穀類・野菜等,食物繊維,大豆蛋白質,植物ステロール等によるリスクの低減,その他優先して研究を推進すべき項目・分野などについて概説した。		Food Technol VOL. 55 NO. 5; PAGE. 189-191; (2001.05)	○				
B-3	発展する中国の食品化学工業 中国からの輸入食品の現状と検査管理体制	江島裕一郎, (厚生労働省 東京検疫所)	食品衛生法に基づく輸入届出の受理及び監視状況と中国からの輸入食品に関する現状について述べた。検査所における輸入食品の監視,中国からの輸入届出の現状,中国産に限定して検査命令を実施している品目及び検査項目を紹介し,中国産の輸入食品で問題となった種及びその加工品,フグ,エビ及びその加工品,二枚貝及びその加工品,ホウレンソウ等野菜の残留農薬,サイクラミン酸の使用,いわゆる健康食品と重症急性呼吸器症候群(SARS)について説明した。	食品: ウナギ; フグ類; 魚肉; エビ; 蛭肉; 二枚貝類; 貝類肉; 野菜; 脂環式化合物; 健康食品; 食品加工; 中国; 食品汚染; 農薬汚染; 微生物汚染; コロナウイルス科; 呼吸器感染症; 輸入; 食品検査; 食品監視; 食品規制; 食品衛生; 日本	月刊フードケミカル VOL. 20 NO. 1; PAGE. 19-24; (2004.01.01)	○				
B-4	アミノ酸の安全性の考え方-毒性学の立場から-	林裕造	アミノ酸の安全性評価に関する現状の方法と将来の課題を考察した。食品添加物には安全性を評価確認するための試験法指針が各国の関連行政機関から公示されている。安全性評価の歴史のおよび科学的背景を中心に,食品添加物専門委員会(JEFCA)の原則や許容一日摂取量の算定方法,安全係数の設定と評価などを詳説した。グルタミン酸ナトリウムを例に安全性の確認に用いられた科学的事実と考え方を紹介した後,サプリメントとしてのアミノ酸の安全性評価を取り上げ基本的な問題点や安全係数の新設定法ならびに現状における実際的な対応を列記した。	アミノ酸; 安全評価; 毒性; 一日摂取許容量; 安全性; 毒性試験; 食品添加剤; 栄養剤; 健康食品	必須アミノ酸研究 NO. 168; PAGE. 6-13; (2003.12)				○	
B-5	高齢者におけるサプリメントの意義と問題点 わが国における最近のサプリメントの動向	山田和彦, (健康・栄養研)	国際機関,あるいはCODEX食品表示部会,特殊用途食品部会等においても,栄養素・食品成分の機能表示およびその科学的根拠についての議論が活発である。消費者への情報提供および保護の観点からも保健機能食品ならびに健康食品等サプリメントについてよりよい利用の方法を検討することは重要と考えられる。食品の栄養表示の状況,食品と医薬品区分の見直し,食品の安全性の確保,特別用途食品,保健機能食品,アドバイザースタッフの役割の面から,最近のサプリメントの考え方をまとめた。	ヒト; 老人; 日本; 安全性; 健康食品; 機能性食品; 栄養素; 情報サービス; 健康管理	ジェロントロジー VOL. 16 NO. 1; PAGE. 17-24; (2004.01)	○				
B-6	最近の食物安全性をめぐる問題-食物・栄養の観点から-	梅垣敏三, (健康・栄養研)	食物・栄養の観点から食物の安全性に関する最近の問題について概説した。まず日本人の食糧・食生活の状況について,日本の食料自給率,食品群別摂取量,栄養素摂取量及び冷凍食品や加工食品の利用率などを中心に述べた。次いで人口の高齢化や食物の過剰摂取による肥満など,生体側の要因の変化について説明した。食物安全性に関する問題として,食中毒,ダイオキシン汚染,抗生物質耐性菌による食品汚染の問題,狂牛病などの問題について解説した。また健康食品などに関する問題として,ダイエット食品の問題や医薬品との相互作用に関する問題を紹介した。	食品; 栄養素; 安全性; ヒト; 食習慣; 食事; 食中毒; 食品汚染; 食品衛生; ダイエット食品; 肥満; 高齢化社会	ガス cromatography 研究会資料 VOL. 254th; PAGE. 1-11; (2002.12.06)	○				

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (7/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類				
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー
B-7	いわゆる健康食品の既買調査に係る無承認無許可医薬品の発見について 平成15年度	(東京都 健康局)	東京都は平成15年5月19日から6月6日までの期間、薬局・薬店および百貨店の健康食品売場およびインターネットにおいて販売されている健康食品90品目について、既買調査を行った。健康安全研究センターにおいて検査を行った結果、医薬品成分であるセナグ、ブレドニソロン、カバカバおよびナンバングを含有する無承認無許可医薬品9品目を発見した。違反製品の製品名、販売・製造・輸入業者を提示するとともに、都内業者に対しては販売中止、回収の指示を行い、都外業者に対しては違反の事実を所管自治体に通報して措置を依頼した。参考資料として、富山県の通報に対する対応の報告および医薬品局における中国産ダイエット用健康食品による健康被害事例報告を提示した。	東京; 健康食品; 食品衛生; 薬物; センナ; 健康被害; 調査; ダイエット食品; 薬事; 医療法規; ステロイドホルモン; グルココルチコイド; エノン; ジェン; ジオール; ステロイド; ヒドロキシケトン; 脂環式アルコール; 脂環式ケトン	いわゆる健康食品の既買調査に係る無承認無許可医薬品の発見について 平成15年度 PAGE. 16P. (2003)	○				
B-8	高齢者におけるサプリメントの意義と問題点 その他健康補助食品・栄養補助食品など注目される機能性ハーブ	吉川雅之, (京都薬大)	いろいろな薬理作用が知られ、注目されている機能性ハーブとして、いちじょう葉、うこん、ガジュツ、エキナセア、ジンジャー、ジンセング、セントジョーンズワート、ノコギリヤシについて、植物種、産産地、薬用部位、含有成分、薬理作用、臨床効果、動物実験結果、臨床試験、副作用、使用上の注意などの面から詳述した。薬効が比較的明確であっても、大量摂取や、妊婦や合併症のある場合、問題があるものもあり、使用には専門家との相談が必要であると思われる。	ヒト; 健康食品; 健康増進; 老人; ハーブ; 薬理作用; イチョウ; ウコン; ヤシ; 副作用; 動物実験; 臨床試験; 合併症; ウコン属	ジェロントロジー VOL. 16 NO. 1; PAGE. 72-84; (2004.01)		○			
B-9	イチョウ葉食品の安全性 アレルギー物質とその他の特有成分について考える	(国民生活セ)	イチョウ葉食品の摂取による皮膚障害や消化器障害が発生し、その中にはアレルギー症状と見られる事例もあった。そこで葉抽出物や粉末物を使用した商品または茶類、計20銘柄について、アレルギー物質であるギンコール酸及びその他のイチョウ葉特有成分であるテルペノイド、フラボノイド量を測定した。葉粉砕物使用商品には多量のギンコール酸が含まれ、抽出物使用商品の一部からも抽出された。茶類は入れ方によって抽出した。テルペノイド、フラボノイドは銘柄によって含有量に差があり、液体タイプより錠剤、カプセル、粉末タイプの商品に多かった。品質保持期間、原材料、効能の表示にも問題が見られる商品があった。日本では食品として扱っているため、ギンコール酸や有効成分等の規格がないが、品質を向上させ安全性の高い商品となることが望まれる。	イチョウ; 葉; 健康食品; 食品アレルギー; アレルゲン; 食品分析; テルペノイド; フラボノイド; エキス; 食品衛生; 品質検査; 品質表示; 安全性; 食品規制; クレーム処理	イチョウ葉食品の安全性 アレルギー物質とその他の特有成分について考える 平成14年 PAGE. 20P; (2002)		○			
B-10	代替医療と東洋医学をめぐる諸問題 民間薬の日本流入 健康食品・民間薬の安全性	小野孝彦, (京大 医学研究科 循環病態学 (第三内科))・若杉博子, (京大 医務院 薬剤部)・牧野利明, (北海道薬大 漢方薬物学)・小野さかえ, (神戸薬大 臨床薬学)	アメリカではその手軽さから、食品補助剤はスーパーなどでかなりの面積を占めて販売されており、それに伴って健康被害も散見されるようになった。アメリカやヨーロッパで生じた健康被害が、ほぼ同時に日本でも報告されたものもある。本稿では、これらの報告例のうち主なものを紹介し、今後の医療の側からの対応を考察した。1) ビタミン、ミネラル、2) ビタミンとワルファリン、3) グレプフルツジュース、4) イチョウ葉・丹参、5) プロポリス、6) エフェドリン、7) セントジョーンズワート、8) アリストロキア酸を含有する生薬、9) 健康食品関連のサイトの、項目別に述べた。	東洋医学; 保険; アメリカ; 健康被害; 食品添加剤; 食品規制; 健康増進; 健康食品; 安全性; 副作用; 毒性; 薬物アレルギー; 生薬	漢方と最新治療 VOL. 11 NO. 1; PAGE. 67-72; (2002.02.15)		○			
B-11	ハーブサプリメントの最近の動向 欧米を中心に	池田勇子, (NFPAジャパン)		ハーブ; 特定保健用食品; 薬理作用; 生理活性因子; 微量要素; 健康食品; ビタミン; 無機質; 健康増進; オトギリソウ科; イチョウ; 葉; オタネニンジン; アメリカ; ヨーロッパ; 日本	薬用植物フォーラム購読要旨集 VOL. 2002; PAGE. 5-9; (2002.07.12)		○			
B-12	県民の栄養補助食品利用への栄養指導のあり方に関する研究 指導者用資料集 平成13年度	(静岡県総合健康セ)	健康被害を防ぎ、栄養相談・指導に役立てるため、静岡県で利用頻度の高い栄養補助食品に関する情報をまとめた。アガリクス、アボカドオイル、イチョウ葉エキス、ウコン、キチン・キトサン、グルコサミン、黒酢、クローラ、高麗人參、コラーゲン、ブルーベリー、プルーン、プロポリス、ローヤルゼリー、青汁、煎油の成分、効果、注意点を解説し、参考文献も添付した。またビタミン、ミネラルについてもその効果、不足や過剰症、栄養所要量摂取基準、注意点をまとめた。保健機能食品制度や健康食品についてなど関連する厚生労働省からの通知も列記した。	健康食品; 機能性食品; 食品成分; ビタミン; 無機質; 栄養剤; 健康被害; 食品衛生; 食餌効果; 食品規制; 栄養障害; 栄養基準量	県民の栄養補助食品利用への栄養指導のあり方に関する研究 平成13年度 指導者用資料集 PAGE. 110P; (2002)		○			
B-13	機能性食品素材の近況 (1) 最近のイチョウ葉エキスとの動向	山路英明, (シュワーベ・グリーンウェアフ)	イチョウ葉エキスはヨーロッパで初めて医薬品として開発されたハーブ製品であり、日本では健康食品として用いられている。まず、イチョウ葉エキスの日本及び世界における現状を述べた。次に、イチョウ葉エキスの組成成分、基礎薬理研究、臨床症患者に対する有効性及びヒトに対する安全性を説明した。更に、最近のイチョウ葉エキスに関する情報、学会発表論文、学術論文、シンポジウム報告とそのインパクトを紹介した。最後に、イチョウ葉エキスの問題点と規格化への流れを論じた。	イチョウ; 葉; エキス; 植物性生薬; フラボノイド; 配糖体; ラクトン; 商標; 酸化防止; 血管拡張作用; 血小板凝集阻害薬; 脳; 保護作用; 安全性; 品質基準; ヒト; 健康食品; 機能性食品; 食餌効果; 研究開発; 脳代謝賦活薬	ジャパンフードサイエンス VOL. 41 NO. 12; PAGE. 33-40; (2002.12.05)		○			
B-14	薬物と健康食品の相互作用	山田安彦, 緒方映子, 伊賀立二, (東大 医務院 薬剤部)	主な健康食品(セント・ジョーンズ・ワート、ニンニク、チョウセンニンジン、イチョウの葉)と薬物との間の相互作用について解説した。セント・ジョーンズ・ワートはハーブの1種で抗うつ作用があるとされるが、同時に薬物代謝酵素CYPやP-糖タンパク質を誘導する。そのため、CYPやP-糖タンパク質を基質とする薬物(免疫抑制薬シクロスポリン、強心配糖体ジゴキシンなど)の血中濃度を低下させ薬効を減弱させる。また、ニンニクはHIV感染症治療薬サキナビルとの血中濃度を低下させ、イチョウの葉も抗凝薬と併用すると出血傾向が現れる。これらの知見は、医療の現場において、健康食品に関しても患者から服用の有無を確認する必要があることを示すものである。	健康食品; 薬物相互作用; 薬物代謝酵素; P糖蛋白質; 免疫抑制薬; 強心配糖体; 血中濃度; 抗ウイルス薬; 抗凝薬; ハーブ; ナトリウムP450; 添付文書; 品質低下薬; 酵素阻害剤; ニンニク; AUC【薬物動力学】; オタネニンジン; イチョウ; フラボノイド	ファルマシア VOL. 38 NO. 11; PAGE. 1052-1056; (2002.11.01)		○			

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (8/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチヨウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
B-15	アロエの活性成分 最新情報 (2002年)	八木あきら, (福山大 薬)	健康補助食品の普及にともないその安全性や製品の信頼性が問題となる。アロエベラゲルについても活性は成分や対象組織で効果が異なる。以下について解説した。1) キダチアロエとアロエベラの違い, 2) 毒性, 3) キダチアロエの低分子活性成分, 4) 高分子活性成分, 5) 臨床応用例 (皮膚科疾患, 創傷, 消化性潰瘍, 糖尿病, 腫瘍, AIDS, 耳鼻科疾患, 循環器疾患, 歯科および口腔領域疾患, 抗菌作用), 7) アロエベラゲルの抗酸化作用, 8) キダチアロエエキスの活性成分, 9) 揮発性成分, 10) 含有有機酸とアミノ酸, 11) アロエベラゲル製品の安定性, 12) 偽和物の鑑定, 13) 副作用。	アロエ属; 健康食品; 薬用植物; 毒性; 酸化防止; 消炎作用; 抗ヒスタミン作用; 下剤; 抗腫瘍作用; 創傷治癒; 血糖降下作用; 副作用; 免疫賦活作用; 成分	福山大学薬学部研究年報 NO. 20; PAGE. 37-63; (2002.12.25)						○
B-16	最近の健康食品情報	小沢康子, (東京都 健康局)	健康食品について問題に対する確感, 被害を懸念する食品衛生法, 表示や広告に関する法令の強化, 制度の認知度, 問題への対応等を概説した。アマメシバ加工食品及び甘味料D-ソルビトール含有食品の規制について紹介した。健康食品への認識面では医薬品的な効能効果を目的としないことや特定保健用食品と栄養機能食品の制度に対する理解度は低いと述べた。	健康食品; 安全情報; 特定保健用食品; 食品衛生; 食品規制; トウダイグサ科; 健康被害; 法規; 糖アルコール	都雑誌 VOL. 26 NO. 1; PAGE. 42-47; (2004.01.01)					○	
B-17	アマメシバ(サウロパス・アンドロジナス)の粉末等の販売禁止措置について	大曾祖純, (厚生労働省 医薬品局)	2003年夏, アマメシバを粉末化した健康食品を摂取したことによると疑われる健康被害事例が報告された。その後, 同様の健康被害が相次いで報告され, 当該食品の販売禁止措置に至った。これらの経緯について, 以下の項目で紹介した。1) 健康被害の探知, 2) 製品名の公表, 3) アマメシバの粉末食品の製造方法, 4) 台湾におけるアマメシバによる健康被害例, 5) 販売禁止措置の適用。	健康食品; 粉末食品; トウダイグサ科; 健康被害; ヒト; 食品衛生	食品衛生研究 VOL. 53 NO. 12; PAGE. 13-21; (2003.12.05)					○	
B-18	「健康食品」に関する消費者相談 -PIONETから-	国民生活センター消費者情報部	全国消費者生活ネットワーク・システムに寄せられた, 健康食品に関する消費者相談について, 健康被害も含めて述べた。	健康食品; 消費者相談	国民生活センター 国民生活 PAGE. 21-23; (2004.04)	○					
B-19	薬用植物・生薬開発の最前線	(監修) 佐竹元吉		薬用植物; 生薬; 安全性	シーエムシー		○				
B-20	「健康食品」をめぐる現状と課題 -消費者問題の視点から-	松本恒夫 (一橋大 法学研究科)	健康食品の消費者問題について, 現状と課題を記述した。	健康食品	国民生活センター 国民生活 PAGE. 6-9; (2004.04)		○				
B-21	「健康食品」に係る制度の在り方	斎藤節郎 (独) 国立健康・栄養研究所 食品機能研究部)	健康食品の概要, 健康食品に係る現行制度の概要と現状, および健康食品に係る制度の在り方の論点整理について, 記述した。	健康食品; 制度	国民生活センター 国民生活 PAGE. 10-13; (2004.04)		○				
B-22	保健機能食品の概要と課題	池上幸江 (大妻女子大 家政学)	保健機能食品発足の背景と概要, 特定保健用食品の現状および課題を述べた。	保健機能食品; 特定保健用食品	国民生活センター 国民生活 PAGE. 14-16; (2004.04)		○				
B-23	「健康食品」の表示に関する法規制 -効能・効果表示を中心に-	宮本和洋 (社団法人日本広告審査機構)	食品表示の問題点についてm健康食品の観点から述べた。	健康食品; 表示	国民生活センター 国民生活 PAGE. 17-20; (2004.04)		○				
B-23	アロエの成分, 効用およびアロインの除去	洗幸夫, (BSI生物科学研)	アロエ(ユリ科)が薬用, 健康食品として利用されている背景に鑑み, キダチアロエとアロエベラの特長を述べた。アロエの主な成分(アンスロン, アンスラキノン誘導体)と効用を化学構造やHPLC分析で示して説明した。アロエの安全性と副作用では, アレルギ-性接触皮膚炎, 下痢, 腹痛の症例を取りあげ, 原因となるアンスロン誘導体を除去する方法として, 活性炭ろ過法, 硫酸分離法, 微生物発酵分解法を紹介した。	アロエ属; 食品成分; 配糖体; 苦味物質; 除去; 薬理作用; アトピー性皮膚炎; 下痢; 健康食品; 食品加工; 芳香族ケトン; 芳香族縮合化合物; キノン	New Food Ind JN: F0354A; ISSN: 0547-0277 VOL. 39 NO. 9; PAGE. 17-22; (199709) 写図6, 表1, 参14						○
B-24	合衆国市場調査 新しい製品ののための伝統的化粧品成分	JONES L	伝統的化粧品原料利用の場が新たな機能の研究によりさらに広がった。ラノリンはエモリエント作用における皮膚上の乳化剤として, またセラミド類似の機能が注目される。種々植物抽出物中のフラボノイドの抗酸化効果, 特に脂質過酸化阻止機能は有用である。サボニンの抗刺激作用, レンチンの皮膚保護機能と安全性の問題を述べ, アロエベラの異物混合に注意を促した。	アメリカ; 市場調査; 化粧品; 羊毛蠟; エモリエント剤; 乳化剤; フラボノイド; 酸化防止; 脂質過酸化; サボニン; 鎮静作用; レンチン; スキンケア; アロエ属; 成分	Soap Perfum Cosmet JN: E0119A; ISSN: 0037-749X; CODEN: SPCOAB VOL. 67 NO. 7; PAGE. 45, 47-48; (199407) 写図1						○
B-25	日本産毒植物	石川元助, (名古屋学院大)	日本産毒植物を27科37種に分類し, 代表例としてトリカブト類, ドクウツギ, ドクゼリ, チョウセンアサガオ類, イケマ, サニワズ, シキミヒガンバナ, オトギリソウ, セイタカアワダチソウを掲げ, 植物の形態, 有毒成分, 中毒症状と処置について概説した。	植物毒; 有毒植物	月刊薬事 JN: F0634A; ISSN: 0016-5980 VOL. 23 NO. 5; PAGE. 873-879; (198105)						○

表1-4 健康食品等に関する文献リスト (9/9)

No.	題名	著者	要約	キーワード	出典	分類					
						健康食品全般	イチョウ	カバカバ	アマメシバ	コンフリー	その他
参考-1	ナッツ類にクレージー	HIRSCH J B. (MangoLogic)	疾病予防効果があり健康によいとされるナッツ類の消費が急増している。不飽和脂肪酸のほか食物繊維、ビタミンE、B群、銅、マグネシウム等の微量栄養素、蛋白質、植物ステロールなどの生物活性成分がナッツ類には含まれている。ナッツ類消費の多い人に心臓病リスクの小さいことが分かった。アーモンドについて心臓病、がん、ブドウ糖代謝、インシュリン制御との関連について研究が行われている。一方、ナッツ類はアレルギーなので食品加工の上でコンタミネーションをしないよう注意が必要である。食品アレルギー問題連合が2001年に発行した食品企業向けアレルギー表示の指針について紹介したほか行政の動向について略述した。	ナッツ類; 食品加工; 食品流通; 食品アレルギー; アレルゲン; 消費者志向; 食品規制; 法規; 品質表示; 指針; 食品汚染; 健康食品	Food Process (Itasca) VOL. 64 NO. 3; PAGE. 44-46; (2003.03)	○					
参考-2	拡大する食品の表示 どのような食品と医薬品の区分 食品の健康強調表示の国際的動向	浜野弘昭 (タニスコカルタージャパン)	日本ではこれまで食品における健康強調表示が全く定義されていなかった。食品について健康に関する何らかのメリットをうたう場合には、常に薬法上の「医薬品の範囲」が判断基準になっておりこのことがいわゆる「食薬区分」の問題を分り難くしてきた。この問題に対してアメリカやイギリスでは一定の対応がなされている。コーデックスにおいても「栄養素機能表示」「高度機能強調表示」及び「疾病リスク低減表示」を「健康強調表示」とする概念が提案されている。日本でもただ単にコーデックスでの結論を待つのではなくこれら諸外国における議論の動向を踏まえ、日本としての「食品の健康強調表示の定義あり方」をきちんと確立すべき時期に来ている。		食品健康科学セミナー VOL. 5th; PAGE. 1-11; (2000.06.29-2000.06.30)	○					
参考-3	脂質ベース栄養食品の保健効果と加工	DUNFORD N T. (Oklahoma State Univ., OK)	油脂は消費者に健康的でないイメージを与えているが、ヒトの成長と健康に必要なものである。かつては風味、匂い、色調など官能特性で油脂を評価したが、今日では栄養的な成分を保持していることを強調するようになった。脂質と健康との関連性; 脂質関連の生理活性因子として長鎖不飽和脂肪酸、リノール酸と共役リノール酸、ガンマリノレン酸、アルファリノレン酸、オメガ-3脂肪酸、トコフェロール及びトコトリエノール、植物ステロール、スクワレン、りん脂質、ホスファチジルコリン、中鎖トリグリセリドについて解説した。また、主として植物基原の油脂からの生理活性因子の抽出方法について記述した。	食用油脂; 健康食品; 機能性食品; 食品加工; 植物油脂; 動物油脂; 生物活性; 生理活性因子; 不飽和脂肪酸; ビタミンE; 植物ステロール; りん脂質; レシチン; トリグリセリド	Food Technol VOL. 55 NO. 11; PAGE. 38,40-44; (2001.11)						○
参考-4	地産地消産品を利用した健康茶飲料の開発	久武陸夫、(高知県工技セ)・武内正之、(ひまわり乳業)	県内で生育する薬草、野草を用いた健康飲料を開発するため、原料野草の選択、野草茶葉の製造、抽出方法、ろ過方法等を検討した。その結果、原料野草として、スギナ、キシマメ、ハブソウの真、クコ葉、クマガサ、ビワ葉等20種類の野草を選択した。青臭味はばい煎により改善でき、抽出は90? 93℃、10分間行った後、2倍希釈したものが味がマイルドであった。抽出後のろ過方法はセルロースのろ過助剤を使用することで濾液後の茶液は沈澱のない、安定したものが得られた。本研究で、長期間保存可能な健康茶を得ることが出来た。	野草; 茶; 薬用植物; 製茶; 健康食品; フレーバ	高知県工業技術センター研究報告 NO. 28(1996); PAGE. 26-29; (1997.11)						○

1. 3 いわゆる健康食品による健康被害の状況

いわゆる健康食品にはサプリメント、生薬など多様なジャンルが含まれ、種子植物、菌類、動物由来成分など多岐にわたる原料から製造されている。これらの中には厳密には医薬品の領域に入れた方がよいと考えられる成分も一部含まれているが、現実には「健康食品」として販売されているものもあるのが現状である。

近年、「健康食品」に関連する被害事例が報告されている。2002年度には、ダイエット効果を謳った健康食品と称する N-ニトロソフェニフルラミン含有の未承認医薬品（せん之素こう嚢、御芝堂減肥こう嚢、茶素減肥）等の服用により、死亡や肝機能障害などの健康被害が出て、社会的問題になった。

(1) いわゆる健康食品に関する消費者相談の現状

○ 全国消費者ネットワーク・システム (PIO-NET) に寄せられた、いわゆる「健康食品」の消費者相談

(「国民生活」PAGE. 21-23(2004.04) (国民生活センター) より引用)

全国消費者ネットワーク・システム (PIO-NET) には、1999年度以降 2003年度 (2003年12月末までの登録分) までに、いわゆる健康食品に関する相談が 6万3,937件寄せられており、食品に関する相談 (11万2,548件) の 56.8%を占めている。健康食品に関する相談の年度別件数を見ると、表1-5のように、年々増加傾向にある。

表1-5 食品および健康食品の年度別相談件数

年度	食品	うち、健康食品
'99	18,410	10,740(58.3%)
'00	22,104	11,027(49.9%)
'01	26,210	15,104(57.6%)
'02	30,582	17,474(57.1%)
'03	15,242	9,592(62.9%)
計	112,548	63,937(56.8%)

注：'03年12月末までの登録分。

なお、() 内は、各年度の食品の相談件数に占める健康食品の割合
(出所)「国民生活」PAGE. 21-23(2004.04) (国民生活センター)

いわゆる健康食品に関する相談 6万3,937件のうち、健康食品を摂取して下痢をした、じんましんが出たなどの危害情報は 3,094件 (4.8%) あり、1999年度には、437件、2000年度 428件、2001年度 445件で毎年度同じぐらいの件数であったが、2002年度は 1,238件に急増した。なお、2003年は 546件で、前年度の同

時期は 812 件であった。

2003 年度の健康食品に関する危害情報 546 件の内訳は、以下の通りである。

・被害者の男女別、年代別件数

男女別では、女性 457 件 (83.7%)、男性 76 件 (13.9%) で、女性の方が多かった (性別不明は 13 件)。

年代別では、70 歳代 111 件 (20.3%) が最も多く、60 歳代 88 件 (16.1%)、30 歳代および 50 歳代がそれぞれ 82 件 (15.0%) と続き、幅広い年代の人が被害に遭っていた。

・被害者の症状

被害者の主な症状は、下痢、腹痛、吐き気などの「消化器障害」287 件 (52.6%) が最も多く、続いて、動悸、精神不安定などの「その他の傷病および諸症状」141 件 (25.8%)、湿疹、じんましんなどの「皮膚障害」96 件 (17.6%) であった。

・被害者の治療期間

治療期間 1 週間未満の軽症 362 件 (66.3%) の人が最も多かった。その一方で、死亡 1 件 (0.2%) や治療期間 3 週間以上の重症 41 件 (7.5%) の人もみられた。

・最近の主な相談内容

- ① 業者から「病気が治る」といわれプロポリスを購入した。飲用したら顔や足が腫れ入院した。後に、死亡。(60 歳代、女性)
- ② 糖尿病以外に便秘にも効くという健康食品を試飲したら、全身に発疹が出た。(50 歳代、女性)
- ③ 知人から精力増進の健康食品を安全だと勧められて購入した。劇症肝炎になった。(40 歳代、男性)
- ④ アマメシバを服用し続けていたら、せきやタンが止まらなくなり通院。アマメシバに関する新聞報道を見て、自分も同じと思い製造元に連絡した。賠償を要求したい。(60 歳代、女性)

(2) 健康食品に関する具体的な被害事例

各種情報源によると、健康食品に関する様々な被害事例が報告されている。被害事例は、未承認医薬品成分が含まれる中国製ダイエット用健康食品、医薬品成分の含まれていない「いわゆる健康食品」に大別することができる。

本項は、1. 1で調査対象として選定した種子植物および菌類の安全性に関する情報を収集することを目的としているため、後者の「いわゆる健康食品」の健康被害事例を中心に取り上げ、未承認医薬品成分含有の食品に関する被害事例については参考情報として取り上げることとする。

○いわゆる健康食品被害事例報告

収集した情報を整理した結果、種子植物および菌類から作られたいわゆる健康食品のうち健康被害の報告のあった事例は表1-6の通りであった。中でも、アマメシバ、イチヨウ葉に関する報告内容が多く見られた。アマメシバの粉末食品については、2003年に重度の閉塞性細気管支炎を発症した事例が厚生労働省に報告されたことを受け、アマメシバを含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品が販売禁止になっている。カバなど、その他の健康食品についても、厚生労働省より安全性情報が出され、注意が喚起されているものもある。

表1-6 いわゆる健康食品の被害報告事例

	健康食品	健康被害の症状	参考文献 ^{*1}
1	アマメシバ	閉塞性細気管支炎→販売禁止	B-16、B-17、 B-18
2	イチヨウ葉	腹痛、湿疹、下痢、呼吸困難、アレルギー症状	B-6、B-9、B-10
3	西洋オトギリソウ(セントジョーンズワート)	医薬品の作用を低下	B-6、B-8、B-10 ・FDA/CFSAN HP
4	エキナセア	過剰摂取による短期の発熱、吐き気、下痢	B-8
5	ノコギリヤシ	過剰摂取による胃の不調や頭痛 果実の大量摂取による下痢	B-8
6	カバ ^{*2}	肝障害	・厚生労働省 HP ・FDA/CFSAN HP
7	コンフリー	肝障害	・FDA/CFSAN HP ・(独)国立健康・栄養研究所 健康食品安全ネット
8	マオウ(エフェドラアルカロイド含有) ^{*2}	血圧上昇・不整脈など 腎結石	A-7、B-10
9	ウマノスズクサ科 ^{*3} (アリストロキア酸含有)	重篤な腎臓障害	B-10、B-19
10	センナ (マメ科)	使用基準や含有成分への認識不足による腹痛、下痢	B-19

表1-6 いわゆる健康食品の被害報告事例（つづき）

	健康食品	健康被害の症状	参考文献*1
11	サイリウム種皮 (オオバコ科)	アレルギー症状	B-19
12	アガリクス**	薬剤性肝炎	神戸新聞 2004/04/11
13	アロエベラ	下痢、腹痛	B-23
15	プロポリス**	発疹等のアレルギー症状	B-10、B-18
16	カフェイン**		A-7
17	D-ソルビトールを含む食品**	下痢	B-3

*1) 参考文献の番号は、表1-4の文献番号に準ずる。

*2) カバ、マオウは医薬品に区分されているが、1.1の調査対象に入っているため、ここでは事例に含めた。

*3) ウマノスズクサ科は、1.1の調査対象には含まれていないが、種子植物であるため、ここでは事例に含めた。

*4) アガリクスの健康被害については、新聞からの情報であり、被害事例との因果関係が明白でない。

*5) 調査対象（種子植物・菌類）以外の健康被害事例を示す。

表1-6に示した健康食品の各被害内容について、次ページから個票として整理した。なお、個票は、表1-6の中で、1~12の事例について作成した。

また、『サプリメント健康バイブル』（日本サプリメント協会）では、いわゆる健康食品に含まれる主要な成分別に、摂取方法と摂取の際の注意点を記載している。これらの情報については、巻末に参考資料として付した。

被害事例（1）

名称	アマメシバ																													
概要	<p>アマメシバの粉末食品については、アマメシバ中に各種ビタミン、ミネラルおよび食物繊維が豊富に含まれているとされ、また、ここ数年、雑誌、テレビ等で取り上げられたことから注目され流通量が増加したようである。</p> <p>平成15年7月末に鹿児島大学医学部によりアマメシバの粉末食品を摂取したことに起因すると疑われる重度な閉塞性細気管支炎を発症した事例が厚生労働省に報告された。食品衛生上の危害の発生を防止する必要があると考えられ、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて販売禁止の措置がとられた。なお、過去に台湾においても、主にアマメシバの生ジュースを継続的かつ多量に摂取したことにより、同様の健康被害が発生している。</p>																													
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状</p> <ul style="list-style-type: none"> 原産国はマレーシア等の東南アジアで、トウダイグサ科の樹木。現在、国内では沖縄県が主要生産地となっている。マレーシアでは、生鮮野菜として、一般に加熱調理により摂取されている。日本では炒め物や天ぷらとして摂取されているほか、粉末形態の食品等が摂取されている。 販売禁止の対象になったのは、アマメシバの粉末剤、錠剤、カプセル剤、液剤等の剤型加工食品である。食品安全委員会の食品健康影響評価においては、粉末剤と錠剤しか記されていないが、カプセル剤や液剤も容易に大量摂取することを可能とすると考えられることから、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、これらの剤型も含まれるようになった。 <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本では、これまでアマメシバの粉末を摂取していた3名に、閉塞性細気管支炎が発症したことが報告されており、具体的には次のとおりである。 <p style="text-align: center;">わが国におけるアマメシバ加工品による健康被害報告事例</p> <p>1. 報告日 平成15年8月4日の事例</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製品名</th> <th rowspan="2">報告自治体</th> <th colspan="3">事例の概要</th> </tr> <tr> <th>年齢・性別</th> <th>健康被害事例</th> <th>入院・通院</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>よこださん家のアマメシバ</td> <td>鹿児島市 1例</td> <td>40歳代、女性</td> <td>閉塞性細気管支炎</td> <td>入院</td> </tr> </tbody> </table> <p>(臨床経過)</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年12月から平成15年4月まで当該食品を摂取した(1日4回計8gを約130日間)。 平成15年2月頃より階段昇降時に息切れ感が出現し、湿性咳嗽も見られ、市販薬を内服するも息切れ感が残存した。3月下旬に近くの医療機関を受診するが、探索するも呼吸困難の明らかな原因が認められず、呼吸困難が徐々に増悪したため、鹿児島大学医学部附属病院に転院した。なお、下記の出典文献発表時点で、患者は他の医療機関に入院中。 本症例について、他の原因が考えられないこと、過去に台湾において生鮮アマメシバをジュースとして継続的に飲用し、大量に摂取したことによる同様な症例があったことから、本製品と本症例の因果関係が疑われた。 <p>2. 報告日 平成15年8月22日の事例</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製品名</th> <th rowspan="2">報告自治体</th> <th colspan="3">事例の概要</th> </tr> <tr> <th>年齢・性別</th> <th>健康被害事例</th> <th>入院・通院</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>久司道夫のアマメシバ</td> <td>名古屋市 2例</td> <td>70歳代女性(母) 50歳代女性(娘)</td> <td>閉塞性細気管支炎</td> <td>通院</td> </tr> </tbody> </table> <p>※上記製品については、久司道夫氏との名称使用の契約を締結せずにその氏名を冠して販売されていたものである。</p> <p>(臨床経過)</p> <ul style="list-style-type: none"> 母は平成13年6月～12月まで300g程度、娘は同年9月～12月まで400g程度を摂取した。 母は平成14年11月頃、娘は平成14年4月頃に、ともに閉塞性細気管支炎を発症した。 当該製品以外に薬物や健康食品は摂取していないこと、家族内発症、同期発症していることなどにより、主治医は「アマメシバ」が原因であると疑われる旨を報告した。 				製品名	報告自治体	事例の概要			年齢・性別	健康被害事例	入院・通院	よこださん家のアマメシバ	鹿児島市 1例	40歳代、女性	閉塞性細気管支炎	入院	製品名	報告自治体	事例の概要			年齢・性別	健康被害事例	入院・通院	久司道夫のアマメシバ	名古屋市 2例	70歳代女性(母) 50歳代女性(娘)	閉塞性細気管支炎	通院
製品名	報告自治体	事例の概要																												
		年齢・性別	健康被害事例	入院・通院																										
よこださん家のアマメシバ	鹿児島市 1例	40歳代、女性	閉塞性細気管支炎	入院																										
製品名	報告自治体	事例の概要																												
		年齢・性別	健康被害事例	入院・通院																										
久司道夫のアマメシバ	名古屋市 2例	70歳代女性(母) 50歳代女性(娘)	閉塞性細気管支炎	通院																										

- 台湾では、アマメシバ（台湾での呼び名は減肥菜）による健康被害が1994年8月に最初に発生した（当時はアマメシバによるものと確認できず）。翌年夏、呼吸困難を訴える既知の呼吸器疾患とは判断できない健康被害が台湾各地から多数報告され、すべての患者がアマメシバを摂取していたことからアマメシバとの関連が疑われるに至った。アマメシバの摂取目的はその多くがダイエットであったことから、被害者の多くは女性であり、毎日150gをおもに生ジュースとして摂取していた。この量はアマメシバの原産地であるマレーシアでの摂取量の7倍であった。なお、マレーシアでは食経験上、生では食べず、おもに炒め物で摂取しており、閉塞性細気管支炎の報告はない。多くの健康被害の発生に伴う、マスコミによるアマメシバ摂取の危険性の注意喚起、行政による生産、販売及び摂取の中止の呼びかけにより、閉塞性細気管支炎の発生は終息に向かった。最終的には200～300名に閉塞性細気管支炎が発症し、うち10名前後が死亡。

出典

大曾根誠（厚生労働省医薬食品局）「アマメシバ（サウロパス・アンドロジナス）の粉末等の販売禁止措置について」食品衛生研究, Vol.53, No.12, p13-21, 20031205

被害事例（2）

名称	イチョウ葉																												
概要	<p>イチョウ葉のエキスは、特に脳血液循環、抹消血管循環不全を改善する等の効果が認められ、ドイツやフランス等で医薬品として利用されている。最近、日本においても「頭が良くなる」「痴呆防止に効果あり」等のイメージで多くの商品が販売され、その市場規模は現在110億円ともいわれている(2001年推計値：出典 健康流通新聞)。イチョウ葉には有効成分といわれているイチョウ葉特有の成分の他、アレルギー物質であるギンコール酸が多く含まれている。ギンコール酸はイチョウのみに存在する物質で、葉と外種皮に多いが、ギンナンにはほとんど含まれないため、これまで食経験のない物質であった。イチョウ葉からエキスを抽出し、いわゆる健康食品を製造する場合には、ギンコール酸の除去を行わないと商品中に高濃度で残存してしまう。</p>																												
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ ヨーロッパではイチョウ (Ginkgo biloba) の葉の抽出物が痴呆の治療薬として使用されていて、多施設二重盲検比較試験で認知行動や社会機能の改善が報告されている。その成分として多種のフラボノイドを含み末梢の血液循環の改善作用が考えられている。しかし、以下のような被害が報告されており、治療中の場合や隠れた疾患がある場合など注意を要する。 <ul style="list-style-type: none"> ・従来のアスピリンやワルファリンなどの抗血栓薬を用いて治療中に、イチョウ葉エキスを併用し、出血傾向を引き起こした。 ・もともと出血しやすい素因があった場合など、イチョウ葉単独でもクモ膜下出血などの出血性疾患を引き起こした。 ◆ 日本では、国民生活センターに、平成4年度以降14年度（平成14年10月31日現在）までに、下表に示す通り、イチョウ葉食品に係る安全・衛生、品質についての相談件数が104件寄せられている。 <p>1) <u>イチョウ葉食品に係る安全・衛生、品質についての相談の概要（104件）</u></p> <p>＜相談の年度別件数＞</p> <div style="text-align: center;"> <table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <caption>イチョウ葉食品の安全・衛生、品質に関する相談の年度別件数</caption> <thead> <tr> <th>年度</th> <th>その他、安全・衛生、品質についての相談(82件)</th> <th>有害(22件)</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成9</td> <td>7</td> <td>1</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>平成10</td> <td>12</td> <td>2</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>平成11</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>平成12</td> <td>19</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>平成13</td> <td>18</td> <td>7</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>平成14</td> <td>12</td> <td>6</td> <td>18</td> </tr> </tbody> </table> </div> 	年度	その他、安全・衛生、品質についての相談(82件)	有害(22件)	合計	平成9	7	1	8	平成10	12	2	14	平成11	7	3	10	平成12	19	1	20	平成13	18	7	25	平成14	12	6	18
年度	その他、安全・衛生、品質についての相談(82件)	有害(22件)	合計																										
平成9	7	1	8																										
平成10	12	2	14																										
平成11	7	3	10																										
平成12	19	1	20																										
平成13	18	7	25																										
平成14	12	6	18																										
<p>図 イチョウ葉食品の安全・衛生、品質に関する最近の相談件数の推移 (※：平成8年度以前の9件を含む)</p> <p>平成14年度の相談件数は、平成14年10月31日現在18件であったが、13年度における同時期の件数は10件であったため、14年度の相談件数は対前年度同時期比で増加傾向にある。</p> <p>＜購入形態＞</p> <p>訪問販売や通信販売等の無店舗での購入：68件（65.4%） 店舗購入：23件（22.1%）</p>																													

<相談内容>

「血のめぐりが良くなる」「いろいろな内臓に効く」「血圧や心臓病、糖尿病に効果がある」等をうたっている表示や説明は本当か、効能や効果はあるのかについての相談が半数以上を占めた。他には、「内容成分表示が正しいのか」「湿疹等の皮膚障害が出た」「アレルギー症状が出た」「下痢を起こした」等であった。

2) 危害の概要 (22 件)

<年度別件数>

安全・衛生、品質についての相談件数 104 件のうち、腹痛、湿疹、下痢等の症状が出たという危害情報は 22 件 (21.2%) あり、年々増加傾向にある。

<性別、年齢別件数>

性別 : 女性 12 件 (54.5%)、男性 8 件 (36.4%)、性別不明 2 件

年代別 : 30 歳代 1 件 (4.5%)、50 歳代 4 件 (18.2%)、60 歳代 7 件 (31.8%)、70 歳代以上 8 件 (36.4%)、年齢不詳 2 件。50 歳以上が全体の 9 割を占め、年齢が上がるるとともに危害を受けた人が多い傾向にある。

<危害の内容>

かゆみや湿疹が出る等の「皮膚障害」 : 10 件 (45.5%)

吐き気、腹痛、下痢等の「消化器障害」 : 5 件 (22.7%)

その他 (具合、体調が悪い等) : 7 件 (31.8%)

<危害の程度>

22 件のうち、医療機関を受診したのは 6 件。

うち、治療期間 1 ヶ月以上 1 件 (4.5%)、1 週間未満 5 件 (22.7%)。

<商品の形状タイプ>

22 件の相談内容のうち、商品の形状タイプがわかったのは 10 件。

内訳は、錠剤タイプ 5 件、液体タイプ 3 件、粉末およびお茶タイプ各 1 件。

<主な事例>

受付年	年代/性別	内容
平成 10 年	30 歳代/女性	イチヨウ葉の抽出物を含有するイチヨウ葉食品。他の薬や食品との併用も大丈夫と聞き、1 日分食べたところ、呼吸困難を起こした。アレルギー性ショックと診断された。
平成 13 年	50 歳代/女性	イチヨウ葉粉末を食べたら体中に湿疹が出た。皮膚科へ行ったら、たぶんイチヨウ葉によるものといわれた。 ※テスト結果 (国民生活センター原因究明テスト結果) では、当該品にアレルギー物質のギンコール酸が 6000ppm 含まれている事が分かった。
平成 13 年	60 歳代/男性	「いろいろな内臓に効く」というので、イチヨウ葉食品 2 年分を契約した。毎日食べていたが吐き気がするため、病院で調べてみたが、異常はなかった。しかし食べるのをやめると症状が治った。
平成 14 年	70 歳代/女性	イチヨウ葉食品を 3 回飲んだら体中が痒くなった。病院へ行くと、アレルギーがあるので飲まないようにと言われた。
平成 14 年	50 歳代/女性	イチヨウの葉茶をスーパーで購入し、飲んだところ赤い湿疹ができ、吐き気がした。味が苦く、くさかった。「高血圧。狭心症に効く」と宣伝していたが、うそではないか。
平成 14 年	60 歳代/女性	販売所で、「健康の為、血のめぐりが良くなる」等、言われるままイチヨウ葉食品を購入し、何日か飲んだところ、腹痛を起こした。

(出所)「イチヨウ葉食品の安全性 ～アレルギー物質とその他の特有成分について考える～」
国民生活センター、平成 14 年 11 月 25 日、p.3

○その他

◆ イチョウ葉エキスの扱い：

現在、「イチョウ葉エキス」はイチョウの葉に含まれているテルペノイドやフラボノイドが有効成分であるといわれており、ドイツ、フランス、スイス、イタリア、オーストリア等の多くの国で医薬品として販売されている。しかし、アメリカや日本では医薬品として扱われておらず、アメリカでは「サプリメント」、日本では「食品」として扱われている。

*) アメリカにおいて「サプリメント」とは、「食品」と「医薬品」以外に分類され、科学的根拠があれば、効能に関する情報を商品に表示することができるものである。

◆ イチョウ葉エキスの規格：

日本では「食品」として扱われているため成分規格はないが、イチョウ葉エキスを医薬品として扱っている国々ではエキスの成分規格があり、その有効成分や有害物質含有量等が定められている。そこで、今回のテストでは、ドイツの医薬品の規格を目安とした。さらに医薬品としてイチョウ葉エキスが一般的に1日120mg程度服用されているため、1日摂取量について検討する際、医薬品のイチョウ葉エキス120mg中に含まれる各成分量を1日の目安量とした。これらの医薬品の規格、1日の摂取目安量を下表に示す。

表 医薬品用イチョウ葉エキスの規格等（ドイツ）

項目	規格 (エキス中の濃度)	規格を満たしたエキスを1日 120mg服用した場合の目安量
ギンコール酸	5ppm 以下 (0.0005%以下)	0.6μg 以下 (0.0006mg 以下)
テルペノイド (ピロバライド) (ギンコライド A, B, C)	5~7% (2.6~3.2%) (2.8~3.4%)	6.0~8.4mg (3.1~3.8mg) (3.4~4.1mg)
フラボノイド	22~27%	26.4~32.4mg

(規格：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte より)

(出所)「イチョウ葉食品の安全性 ～アレルギー物質とその他の特有成分について考える～」
国民生活センター，平成14年11月25日，p.5

出典

「イチョウ葉食品の安全性 ～アレルギー物質とその他の特有成分について考える～」国民生活センター，平成14年11月25日，20p
小野孝彦ら（京都大学医学研究科循環病態学）「代替医療と東洋医学をめぐる諸問題 民間薬の日本流入 —健康食品・民間薬の安全性—」漢方と最新治療，Vol.11，No.1，p67-72，20020215

被害事例 (3)

名称	西洋オトギリソウ (セントジョーンズワート)																																							
概要	<p>オトギリソウ科植物の多年生草本で、その学名を <i>Hypericum perforatum</i> L. という。日本名 (和名) ではセイヨウオトギリソウ (西洋弟切草) と呼ばれる。原産地はヨーロッパから中央アジア一帯といわれ、ヨーロッパ、アジア、北アフリカに分布し、現在では世界各地で栽培されている。類縁植物として日本全土、朝鮮半島、中国からサハリンに分布するオトギリソウ (<i>H. erectum</i> T_{HUNB.}) があり、古くから日本の民間薬として搾汁を創傷、打撲傷に用い、湿布薬として神経痛、リウマチ、痛風などの治療に用いられていた。また、漢方では全草を、止血、月経不順や催乳に用いる。</p> <p>ヨーロッパでは民間的に開花時の地上部を不眠症やうつ病、ヒステリーなどの治療に利用されてきた。またオリーブオイルに浸して得られた赤い油 (<i>Oleum Hyperici</i>) は傷や打撲傷などの外用薬として使用されているほか、抗ウイルス活性があるので口唇ヘルペスや帯状疱疹にも応用されている。中国では、セントジョーンズワートは貫葉連翹 (カンヨウレンギョウ) と呼ばれており、清熱、解毒、収斂、止血の効能があるといわれる。</p> <p>最近になって、セントジョーンズワートの抗うつ作用が注目を浴び、1996 年に <i>British Medical Journal</i> 誌に臨床試験結果が総説として発表された後、米国やヨーロッパなどでは抗うつ薬のファーストチョイスとして使用されるようになってきている。</p>																																							
詳細	<p>○製品 (食品) の種類・形状</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在、セントジョーンズワートの抽出物は、各国でさまざまな形態で使用されている。ハーブ先進国であるドイツでは医薬品として扱われ、軽いうつ症状に対して処方されている。米国では軽度から中度のうつ病、更年期障害、自律神経失調症などに効果のあるダイエタリーサプリメントとして販売されている。日本では抗ストレス素材、ダイエット食品等、いわゆる健康食品として販売されており、ヒペリシン含有を 0.3% 以上に規格化したものがある。 <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 海外では、セントジョーンズワートの服用により、以下のような報告が相次いだ。 <ul style="list-style-type: none"> ・エイズ治療薬のインジナビル、心臓薬のジゴキシン、気管支喘息治療薬のテオフィリンの血中濃度が低下 ・心臓移植を受け免疫抑制剤を使用中の患者における、急性拒絶反応 ◆ 英国 MCA および米国 FDA から、セントジョーンズワートを含有する製品を摂取することにより薬物代謝酵素である cytochrome P-450 が誘導され、インジナビル (抗 HIV 薬)、ジゴキシン (強心薬)、シクロスポリン (免疫抑制薬)、テオフィリン (気管支拡張薬)、ワルファリン (血液凝固防止薬)、経口避妊薬の効果が減少することが報告されている。 ◆ 海外からの報告を受け、2000 年 5 月に厚生労働省から、「セントジョーンズワートと医薬品との相互関係について」の安全性情報が出され、異例の注意が喚起された。これらの薬剤を含む 28 種類のセントジョーンズワート含有食品との併用により効果が減少するおそれの高い医薬品を投与する場合は、その医薬品の添付文書には、本剤投与時はセントジョーンズワート含有食品の摂取を控える等の注意を記載するよう、厚生労働省から各都道府県、関係団体等を通じ、関係営業所等に通知、指導されている (下表参照)。 <p>表 セントジョーンズワート含有食品の併用により効果の減弱する可能性のある医薬品</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬効分類</th> <th>成分名</th> <th>医薬品の商品名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>抗 HIV 薬</td> <td>インジナビルなど</td> <td>クリキシバン (血中濃度が AUC で 43% 低下) など</td> </tr> <tr> <td>血液凝固防止薬</td> <td>ワルファリン</td> <td>ワーファリン</td> </tr> <tr> <td>免疫抑制薬</td> <td>シクロスポリン</td> <td>ネオール</td> </tr> <tr> <td></td> <td>タクロリムス</td> <td>プログラフ</td> </tr> <tr> <td>経口避妊薬</td> <td>エチニルエストラジオールなど</td> <td>エリオット 21 など</td> </tr> <tr> <td>強心薬</td> <td>ジゴキシンなど</td> <td>ジゴシン (血中濃度が AUC で 25% 低下) など</td> </tr> <tr> <td>気管支拡張薬</td> <td>テオフィリン</td> <td>テオドル</td> </tr> <tr> <td></td> <td>アミノフィリンなど</td> <td>ネオフィリンなど</td> </tr> <tr> <td>抗てんかん薬</td> <td>フェニトイン</td> <td>アレピアチン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>カルバマゼピンなど</td> <td>テグレートールなど</td> </tr> <tr> <td>抗不整脈薬</td> <td>ジソピラミド</td> <td>リスモダン</td> </tr> <tr> <td></td> <td>アミオダロンなど</td> <td>アンカロンなど</td> </tr> </tbody> </table> <p>(出所) 小野孝彦ら「代替医療と東洋医学をめぐる諸問題 民間薬の日本流入 —健康食品・民間薬の安全性—」漢方と最新治療, Vol.11, No.1, p.70, 20020215</p>	薬効分類	成分名	医薬品の商品名	抗 HIV 薬	インジナビルなど	クリキシバン (血中濃度が AUC で 43% 低下) など	血液凝固防止薬	ワルファリン	ワーファリン	免疫抑制薬	シクロスポリン	ネオール		タクロリムス	プログラフ	経口避妊薬	エチニルエストラジオールなど	エリオット 21 など	強心薬	ジゴキシンなど	ジゴシン (血中濃度が AUC で 25% 低下) など	気管支拡張薬	テオフィリン	テオドル		アミノフィリンなど	ネオフィリンなど	抗てんかん薬	フェニトイン	アレピアチン		カルバマゼピンなど	テグレートールなど	抗不整脈薬	ジソピラミド	リスモダン		アミオダロンなど	アンカロンなど
薬効分類	成分名	医薬品の商品名																																						
抗 HIV 薬	インジナビルなど	クリキシバン (血中濃度が AUC で 43% 低下) など																																						
血液凝固防止薬	ワルファリン	ワーファリン																																						
免疫抑制薬	シクロスポリン	ネオール																																						
	タクロリムス	プログラフ																																						
経口避妊薬	エチニルエストラジオールなど	エリオット 21 など																																						
強心薬	ジゴキシンなど	ジゴシン (血中濃度が AUC で 25% 低下) など																																						
気管支拡張薬	テオフィリン	テオドル																																						
	アミノフィリンなど	ネオフィリンなど																																						
抗てんかん薬	フェニトイン	アレピアチン																																						
	カルバマゼピンなど	テグレートールなど																																						
抗不整脈薬	ジソピラミド	リスモダン																																						
	アミオダロンなど	アンカロンなど																																						

○その他

- ◆ セントジョーンズワートは日本では健康食品（一般食品）に分類され、医薬品に相当する効果が証明されているために、以下のような懸念もある。その使用には薬剤師や医師の指導が必要と考えられている。
 - ・前述のように医薬品との併用で、医薬品の効果を減じる副作用がある。
 - ・日光を浴びると湿疹やかゆみが出る光過敏症を起こす可能性がある。

出典

梅垣敬三（独立行政法人国立健康・栄養研究所）「最近の食物安全性をめぐる問題－食物・栄養の視点から－」ガスクロマトグラフィー研究懇談会資料，Vol.254，p1-11
吉川雅之（京都薬科大学）「高齢者におけるサプリメントの意義と問題点 其他健康補助食品・栄養補助食品など 注目される機能性ハーブ」ジェントロジー，Vol.16，No.1，p72-84
小野孝彦ら（京都大学医学研究科循環病態学）「代替医療と東洋医学をめぐる諸問題 民間薬の日本流入－健康食品・民間薬の安全性－」漢方と最新治療，Vol.11，No.1，p67-72，20020215
FDA/CFSAN <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/stjwort.htm>

被害事例 (4)

名称	エキナセア
概要	<p>北アメリカ原産のキク科多年生草本の <i>Echinacea purpurea</i>, <i>E. angustifolia</i> および <i>E. pallida</i> を基源とするハーブで、エキナセアまたはムラサキバレンギクなどとも呼ばれる。エキナセアは米国やヨーロッパでは一般的なハーブであり、感染症や皮膚疾患、風邪などに抗生物質などの医薬品や他のハーブと組み合わせて使用されている。経口投与による試験での安全性は高いとされ、高用量を静脈投与した場合にもマウス、ラットおよびヒトに対して無毒であることが明らかになっている。</p>
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状</p> <ul style="list-style-type: none"> ドイツでは <i>E. purpurea</i> の花期の地上部と <i>E. pallida</i> の根が薬用とされ、イギリスのハーブ薬局方では <i>E. angustifolia</i> の根を筆頭に収載するなど、国によって植物種と薬用部位が異なる。 <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> 投与量によっては短期の発熱、吐き気、下痢が起こることがあるとの報告がある。 結核、白血病、膠原病、多発性硬化症、AIDS (後天性免疫不全症候群)、HIV 感染、自己免疫疾患のような進行性疾患時、キク科植物にアレルギーのある人および妊娠中は避けるべきである。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 北アメリカの先住民のインディアンが最も重要な薬として伝えてきたもので、歯痛、のどの痛み、風邪、伝染病などの治療をはじめ、外傷、やけどに外用し、また解毒薬として万能薬的に用いていた。主として根部を薬用としており、彼らの好んだ使用法は根を口に含んで噛み続けることであったと伝えられている。このほか、柔らかい新鮮な全草の搾汁液やペーストを用いていた。 19世紀後半にネブラスカ州パラニー市のドイツ系米国人医師 H. C. F. Meyer がエキナセアの有用性に着目して、エキナセアを原料とした独自の製剤「Meyer の血液浄化剤」を考案し、リウマチ、神経痛、頭痛、丹毒、消化不良、腫瘍、外傷、めまい、腺病をはじめ、ガラガラヘビの毒にも有効と宣伝してきた。これが契機となってエキナセアが米国全土に伝わり、その薬効が注目されることになった。ヨーロッパにも紹介され、第2次世界大戦後にドイツを中心に薬理学的研究が進められた結果、有効な感染症の治療薬として認知された。 エキナセアは免疫系を非特異的に刺激して体の防御機能が低下した際にかかりやすい風邪や感染症、皮膚病治療や予防、傷の回復力を高めることに有効と考えられている。今日ではヨーロッパ、特にドイツで医薬品として「かぜ症候群の緩和、予防」を目的に使用されている。また抗アレルギー作用があるといわれている。
出典	<p>吉川雅之 (京都薬科大学) 「高齢者におけるサプリメントの意義と問題点 その他健康補助食品・栄養補助食品など 注目される機能性ハーブ」 ジェントロジー, Vol.16, No.1, p72-84</p>

被害事例（5）

名称	ノコギリヤシ
概要	<p>北米原産の樹高 2~5m の小型のヤシ科植物で、45cm~1m に広がる葉をつける。この葉がノコギリのようにギザギザしていることから saw palmetto (ノコギリヤシ) という名前がつけられている。今日、ノコギリヤシとして栽培され、市場に認められるものは、学名が、<i>Serenoa repens</i>、<i>Sabal serrulata</i>、および <i>Serenoa serrulata</i> の 3 種である。サウスカロライナからフロリダ州およびカリフォルニア州南部の沿岸の砂丘などに自生している。</p>
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 多くの臨床報告があり、その臨床データから、ノコギリヤシ果実抽出物の有効性が支持されている。 ・ 推奨される用量としては、1日 1~2g 相当と報告されている。 <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 重篤な副作用はないといわれているが、過剰に摂取するとまれに胃の不調や頭痛があり、果実を大量に食べると下痢を起こすこともあると報告されている。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 北米の先住民はこの果実を男性の強壮や利尿に有効と好んで使用していたといわれている。19世紀頃には一般の米国人にも広がり、20世紀初頭には前立腺肥大症などの泌尿器系障害の治療や女性の乳房増大に有効なハーブとして認められるようになった。 ・ 1950年代には US National Formulary に収載され、男性の全般的強壮、利尿、鎮痛を目的に服用された。1960年代になって、成分研究が進み、その果実の油性成分が前立腺肥大症による排尿障害に有効なことが証明された。今日、ドイツ、イタリア、フランス、ノルウェー、スウェーデンなどのヨーロッパ諸国で医薬品として販売され、前立腺肥大に使われるハーブの中で最も繁用されるハーブとなっている。
出典	<p>吉川雅之 (京都薬科大学) 「高齢者におけるサプリメントの意義と問題点 その他健康補助食品・栄養補助食品など 注目される機能性ハーブ」 ジェントロジー, Vol.16, No.1, p72-84</p>

被害事例（6）

名称	カバ
概要	<p>カバ（カバカバ、カワカワ、シャカオ）は、南太平洋諸国原産の植物（学名：Piper methysticum）。ミクロネシア、ポリネシア、オーストラリアの一部など南太平洋の多くの島々で、祭りなどで覚せい剤として使用され、習慣性があり、原住民の乱用症候群もあるようである。抗うつに必要なセロトニン再取り込み阻止作用があるのかは不明だが、ドイツ、スイスなどでは一時期、抗うつ剤としても用いられていた。</p> <p>米国でも、バレリアン、セントジョーンズワート等とともに抗うつサプリメントとして普及している。日本では、医薬成分として医薬品の区分で取扱われている。</p>
詳細	<p>○製品（食品）の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 肝障害をおこすことが知られており、海外ではカバ含有製品による死亡事例が報告されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツとスイスにおいて 30 件の肝障害（1 名死亡、4 名の肝移植）が報告されている （財）日本医薬情報センター情報, Japic Daily Mail, 2001 年 12 月 25 日, No.160 ・オーストラリアで女性 1 例が肝不全で死亡 （財）日本医薬情報センター情報, Japic Daily Mail, 2002 年 8 月 16 日, No.317 ・重度の肝毒性がカナダで 4 例報告され、世界で 3 例の死亡 （財）日本医薬情報センター情報, Japic Daily Mail, 2002 年 8 月 22 日, No.321 ◆ 米国 FDA では、1999～2002 年の米国、ドイツおよびスイスにおけるカバ含有製品に関連した肝毒性の調査に関する報告を行っている。それによると、カバ含有製品の服用により、11 人が重度の肝不全を発症し、肝移植を受けた。報告された、主な被害事例は次の通りである。 <ul style="list-style-type: none"> ・【米国：報告例 1】 2001 年 5 月、45 歳の女性がカバ含有製品の服用 8 週間後に、吐き気とだるさを訴えた。 カバ含有製品の成分：カバカバ抽出物（根）、30%の kavalactones (75mg)、ホップ（球果）、ドイツのカモミール（頭状花）、情熱花（花と果物）、ゼラチンおよび自然の植物性繊維 摂取量：製品に記されていた用量（1 日 3 タブレット）より少ない量（1 日 2 タブレット） その他の薬や健康食品の使用はなく、アルコール摂取はまれであった。 症状：患者は、最初、胃酸の逆流を抑える薬を処方され、4 日間服用。その後、患者は、カバを含んでいる補足の使用を中止し、数日後に、黄疸と肝炎で入院。肝臓検査により、肝壊死と診断され、自己免疫と伝染性の肝炎試験は陰性であった。2001 年 7 月に肝移植が実行され、その後、患者は復帰した。 ・【米国：報告例 2】 2000 年 12 月、14 歳少女が、吐き気、嘔吐、食欲低下、体重減少、疲労などの症状を報告した。 カバ含有製品の成分：不明（ラベルなし） 摂取量：2000 年 8 月後半～2000 年 12 月中旬にかけ、2 種類のカバ含有製品を服用。1 つめの製品は、パッケージの用量に従い、1 日 2 タブレットずつ、4 ヶ月の間で 44 日間服用。2 つめの製品は、4 ヶ月の期間中の初めの 7 日間連続でパッケージの指示通り（1 日 2 カプセル）に服用。 期間中のアルコールや、イブプロフェン以外の薬の併用はなし。 症状：患者は、黄疸になり、その後急性肝炎で入院。入院時の肝機能検査では、異常であった（アラニン aminotransferase: 4,076U/L、アスパラギン酸塩 aminotransferase: 3,355U/L、ガンマ-glutamyltransferase: 148U/L、ビリルビンの合計: 16.2mg/dL、アンモニア: 17mg/dL、プロトロンビン時間: 29.4 秒）。初期の肝臓検査では、劇症肝炎であり、広範囲な centrilobular 壊死（およそ 25%の肝細胞性の実行可能性）と診断された。患者は、同所性肝移を受け、成功。その後、回復に向かい、通常の生活に復帰した。 ・【ヨーロッパ：報告例サマリー】 カバ含有製品服用による肝不全により、肝移植が行われた事例が 8 例（ドイツ 6 例、スイス 2 例）報告されている。

カバ含有製品：エタノールまたはアセトンによるカバ成分抽出製品（7例）と、不明製品（1例）あり。

患者：2例が男性（32歳、50歳）、6例が女性（22～61歳）

服用期間：8週から12か月まで

摂取量：1日当たり60mgから240mg

症状：患者により、インフルエンザのような症状や黄疸など、様々な症状が報告されている。

○その他

- ・ 海外では、アメリカ、イギリス、ドイツ、スイス、カナダ、オーストリアおよびフランスでカバ含有製品の販売が制限されている。
- ・ 日本では、カバは医薬成分として医薬品の区分で取扱われており、厚生労働省が、「カバカバ(kava、カバ、kava-kava)」について、販売監視強化の通達を2002年11月28日付けで都道府県に出している。

出典

FDA/CFSAN <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5147a1.htm>

ノギボタニカル（乃木生薬研究所）ホームページ

<http://www.botanical.jp/library/news/034/index.shtml>

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/kava.html>

被害事例 (7)

名称	コンフリー
概要	<p>コンフリーは草丈が約 1m 程度に達するムラサキ科の植物で 5~8 月に開花する。一般にコンフリーまたは <i>Symphytum officinale</i> とラベルされている製品に、毒性の高いピロリジジン (pyrrolizidine) アルカロイドである echimidine を含むコンフリー (prickly comfrey, Russian comfrey) の製品がある。</p> <p>炎症と捻挫で皮膚に適用すると、コンフリー中の成分が炎症を緩和する効果がある。傷の治癒はコンフリー中の成分 allantoin の作用と考えられている。また成分の一つである rosmarinic acid には抗炎症作用が示されており、肺の微小血管障害を抑制すると考えられる。潰瘍、傷、骨折、月経過多、下痢、せき、のどの痛み、関節痛、胸痛、癌に対しては、有効性に関する十分な根拠はない。ヨーロッパでは、野菜やハーブ療法の材料として使用され、若い芽や葉を茹でて野菜として食べる習慣や痛風や関節炎緩和などの用途で、栄養補助食品としても販売されている。</p>
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状 紅茶、カプセル、葉</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国 FDA によると、ピロリジジンアルカロイドを含むコンフリーを摂取することにより、肝内性肝静脈閉塞症が動物体内で発症するという報告がある。さらに、近年、ピロリジジンアルカロイドを含むコンフリーにより、肝臓の肝内性肝静脈閉塞症がアメリカ以外でも報告され、ヒトでの毒性が、徐々に認識され始めている。米国食品医薬品局 (FDA) では、平成 13 年 7 月に、コンフリー (別名；ヒレハリソウ (<i>Symphytum officinale</i> (一般のヒレハリソウ)、<i>S. asperum</i> (プリックコンフリー)、<i>S. x uplandicum</i> (ロシアンコンフリー)) を含む製品を市場から回収するように忠告を行っている。また、ある種のコンフリーには、健康に重大な悪影響 (肝毒性、発がん性など) をおよぼすピロリジジンアルカロイドについて暫定的耐容摂取量 (1 μg/kgbw/day) を設定した。 ・ カナダ政府の健康増進部門である Health Canada も、平成 15 年 12 月に、カナダの消費者にハーブの一つであるコンフリーを含む健康食品等の製品を使用しないように忠告を出している。 ・ コンフリーを含む茶は少量のアルカロイドを含んでいるため、常時摂取すると毒性が発現すると言われている。そのため、誰に対しても、安全とはいえ、妊婦や授乳婦等は利用すべきではないとされている。肝障害や癌を引き起こす可能性のある化学物質は不飽和のピロリジジンアルカロイドであり、ピロリジジンアルカロイドはコンフリーの根に多く含まれ、その含量は葉の 10 倍程度。ピロリジジンアルカロイドを含むコンフリーは、肝臓障害の危険性がある条件の場合は利用すべきでない。 ・ ユーカリは、コンフリー中の有害な化学物質の代謝に影響し、肝障害の危険性を増加させることから、有害なピロリジジンアルカロイドを含むものと同時に利用すべきではない。 <p>○その他</p> <p>日本では、健康被害はこれまで報告されていないが、諸外国において、コンフリー又はこれを含む食品等を使用しないこととする勧告などが出されている。この状況を踏まえ、厚生労働省は、食品安全委員会に対して、3 月 24 日付けで、コンフリー及びこれを含む食品に係る食品健康影響評価について、意見を求めている。</p>
出典	<p>(独) 国立健康・栄養研究所 健康食品安全ネット http://humpty.nih.go.jp/food/FDA/CFSAN http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dspltr06.html</p>

被害事例（8）

名称 概要	マオウ（エフェドラアルカロイド含有）
	マオウの成分であるエフェドリンは、交感神経刺激作用があり、また劇薬、覚せい剤原料に指定されている。我が国での使用はもっぱら医薬品としての葛根湯などによるものであるが、アメリカではやせ薬などの目的でサプリメントの領域で用いられている。
詳細	
	<p>○製品（食品）の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカでダイエタリー・サプリメントとして麻黄成分が販売された直後に若者の間で流行し、1996年に36人の死者をだし、500人以上の副作用報告があった。FDAは、1997年、ダイエタリー・サプリメントとして初めて使用量制限を設定し、1回量8mg、1日量24mgとした。 ・ 大量摂取に伴う他の副作用として、エフェドリン、ノルエフェドリン、シュードエフェドリン等を成分とする腎結石が指摘されている。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本では、マオウは、医薬成分として、医薬品の区分で取扱われている。 ・ 日本では、マオウ含有量10%以上のものが、覚せい剤の原料となっている。
出典	
	小野孝彦ら（京都大学医学研究科循環病態学）「代替医療と東洋医学をめぐる諸問題 民間薬の日本流入 —健康食品・民間薬の安全性—」漢方と最新治療, Vol.11, No.1, p67-72, 20020215

被害事例 (9)

名称	ウマノスズクサ科 (アリストロキア酸含有)
概要	<ul style="list-style-type: none"> ウマノスズクサ属 (<i>Aristolochia</i> sp.) には、腎障害を起こす物質であるアリストロキア酸が広く分布している。中国産ボウイ (防已; 日本薬局方ではオオツツラフジ <i>Sinomenium acutum</i> の茎根を基原とする) で広防已と称するもの、同モッコウ (木香; 日本薬局方では <i>Saussurea lappa</i> の根) で青木香、南木香と称するものは、ウマノスズクサ属を基原とするので注意を要する。また中国産モクツウ (木通; 日本薬局方ではアケビ <i>Akebia quinata</i>、ミツバアケビ <i>A. trifoliata</i> の茎) の中にも同じくウマノスズクサ属を基原とするものがある。 いずれも日本薬局方に準拠するものであれば心配する必要はないが、中国から個人的に持ち込む場合、専門家による鑑定が必要である。 また、サイシン (細辛) はウマノスズクサ科ウスバサイシン (<i>Asiasarum sieboldii</i>)、ケイリンサイシン (<i>A. heterotropoides</i> var. <i>mandschuricum</i>) の根を基原とするものであるが、その地上部にはアリストロキア酸が含まれるので、異物として地上部が混入していないかどうか注意する必要がある。 アリストロキア酸は、天然化合物としては珍しくニトロ基を有するフェナンスレンカルボン酸を骨格とする化合物で、1956年に M. Pailer らが <i>Aristolochia clematitis</i> から始めて分離し、3,4-methylenedioxy-8-methoxy-10-nitrophenanthren-1-carboxylic acid と構造決定して以来14種の化合物とニトロ基とカルボン酸がラクタムを形成した12種の aristoloractam が報告されている。 1961年に JR. Mose が 1:100,000 の濃度で白血球の活性を高める作用を明らかにすると同時に数グループにより抗腫瘍活性が報告され、Madaus 社 (ドイツ) を先頭に多くのメーカーが製剤にした。しかし、1980年に同社の U. Mengs により発がん性が発表され連邦政府衛生局により発売禁止とされている。
詳細	<p>○製品 (食品) の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害 海外において、アリストロキア酸による多数の被害事例が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ アメリカ <ul style="list-style-type: none"> アリストロキア酸は、1993年にベルギーで痩身療法に用いられた生薬製剤で配合生薬の取り違いから100名以上に重篤な腎臓障害が発生し注目をあびた。 原因究明により、この治療院はそれまで用いていた治療薬の一部変更を行い、防已: Fangji (<i>Stephania tetrandra</i>; Menispermaceae ツツラフジ科) を配合することにしたが、広防已: Guangfangji (<i>Aristolochia fangji</i>; Aristolochiaceae ウマノスズクサ科) が誤って輸入され、この成分 aristolochic acid A が腎障害起因物質と推定された。 7年後の2000年に追跡調査が行われ、手術が必要となった約70名以上の患者のうち39名のDNAが aristolochic acid と付加体を形成していて、18名が尿路がん、1名が前がん症状であることが報告された。 2000年に後述する規制措置がとられていたにもかかわらず、2001年にも、dietary supplement を摂取した2名が発病し、FDAの調査した38製品中18製品から aristolochic acid が検出されている。 ◆ イギリス <ul style="list-style-type: none"> イギリスでも2名の患者が報告されている。 ◆ オーストラリア <ul style="list-style-type: none"> 2001年4月からオーストラリアは市場品の調査を行った結果、数種の製品から aristolochic acid を検出し排除するとともに、同年7月に開業医への警報を通過した。 <p>一方、日本でも、1996年から1997年にかけて、関西地方で類似した間質性腎炎の報告が相次いだ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 相次ぐ報告のうち、3例は、関木通 (<i>Aristolochia manshuriensis</i>; Aristolochiaceae ウマノスズクサ科) を配合した中国製生薬製剤に起因するものとみなされ、aristolochic acids 15.1 µg/g powder が検出され、自主回収された。

- ・ また、個人輸入した関木通を配合した健康食品による同様の間質性腎炎が発生し 77 $\mu\text{g/g}$ と高濃度の aristolochic acids が検出されている。

○その他

- ・ 2000年に、アメリカとイギリスは、Aristolochia 属 29種、Asarum 属 3種、Bragantia 属 1種と名称の類似性からその中に混入するおそれのあるものとして Akebia 属 2種、Asarum 属 3種、Clematis 属 6種、Cocculus 属 14種、Diploclisia 属 2種、Menispermum 属 1種、Saussurea 属 1種、Sinomenium 属 1種、Stephania 属 1種、Vladimiria 属 1種を輸入する時には、aristolochic acid を含有していない旨の証明書を提出させることにした。
- ・ 日本産の防己、木通、木香は科が異なるが名称の類似性から規制の対象となっている。
- ・ 細辛は薬用部位には aristolochic acid A を含有していないがウマノスズクサ科であるためやはり規制されている。
- ・ カナダも、2000年から製剤に対して上述の同様の措置をとっている。
- ・ 中国では、広防己の中国に於ける使用は最近の 100 年程度と経験が浅いとこのことで、2000年版の中華人民共和国薬典からは削除されている。
- ・ 日本薬局方では「ボウイ：防己」の基原植物は Sinomenium acutum; Menispermaceae ツツラフジ科、「モクツウ：木通」は Akebia quinata または Akebia trifoliata; 共に Lardizabalaceae アケビ科と規定されており、ウマノスズクサ科の植物は用いていない。しかし、国内で被害があったことにより厚生省は医薬品・医療用具等安全性情報 No. 161 (2000) において「アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬に対する注意について」を掲載した。また 2001 年公布の第 14 改正日本薬局方・参考情報に「アリストロキア酸について」を収載し、注意を要する生薬としてサイシン、モクツウ、ボウイ、モッコウの HPLC による定量試験法を示した。

出典

「薬用植物・生薬開発の最前線」株式会社シーエムシー、2001年9月10日、337p
http://www2.odn.ne.jp/had26900/constituents/aristolochic_acid.htm

被害事例 (10)

名称	センナ (マメ科)																					
概要	日本薬局方では、 <i>Cassia angustifolia</i> または <i>Cassia acutifolia</i> の小葉である、と規定されている。																					
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> センナについて、医薬品として扱われているセンナ葉と医薬品ではないセンナ茎の区分を混乱して用いている製品が多く見受けられ、1998年に使用規準を明確にするために、成分組成と成分含量ならびに形態について検討された。センナの各部位のセンノシド含量は下表のような結果を示していた。 <p style="text-align: center;">表 センナの各部位のセンノシド含量</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>部位名</th> <th>重量 (g/本)</th> <th>総センノシド量 (mg/風乾燥物 g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>根</td> <td>40.1</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>茎</td> <td>114.9</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>花柄</td> <td>20.4</td> <td>*</td> </tr> <tr> <td>実</td> <td>3.0</td> <td>17.8</td> </tr> <tr> <td>葉軸</td> <td>8.0</td> <td>15.1</td> </tr> <tr> <td>小葉</td> <td>20.4</td> <td>12.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 検出限界以下</p> <p>(出所)「薬用植物・生薬開発の最前線」株式会社シーエムシー、2001年9月10日</p> <p>「ダイエット健康茶、食品」では、センナ茎の表示をしているものが見受けられたが、センナの部位別にセンノシド含量を調べた結果、センナ茎にはセンノシドが検出されなかった。一方、市販品 91 製品のうち 55 製品からセンノシドが検出され、1 包み当たりの含有量は 2.0~17.5mg であった。形態的には、医薬品であるセンナ小葉が 18 製品から検出された。医薬品としてのセンノシドは 1 回の最大服用量は 16mg であるが、検出された製品中のセンノシド量は 2.0~17.5mg であり、医薬品を凌ぐ量を含むものがあった。原料表示だけではなく効能効果とみなされる表示があり、薬品としての認識をもたずに服用した場合、有害な作用をもたらすものと推察されている。近隣の国々でも同様な有害例があり、調査が進められている。</p>	部位名	重量 (g/本)	総センノシド量 (mg/風乾燥物 g)	根	40.1	*	茎	114.9	*	花柄	20.4	*	実	3.0	17.8	葉軸	8.0	15.1	小葉	20.4	12.3
部位名	重量 (g/本)	総センノシド量 (mg/風乾燥物 g)																				
根	40.1	*																				
茎	114.9	*																				
花柄	20.4	*																				
実	3.0	17.8																				
葉軸	8.0	15.1																				
小葉	20.4	12.3																				
出典	「薬用植物・生薬開発の最前線」株式会社シーエムシー、2001年9月10日、337p																					

被害事例 (11)

名称	サイリウム種皮 (オオバコ科)
概要	サイリウム種皮 (Psyllium Husk) は、French psyllium: <i>Plantago indica</i> (syn. <i>P. renaria</i>)、Spanish: psyllium、 <i>Plantago psyllium</i> (syn. <i>P. afra</i>)、Blond psyllium または Ispaghula: <i>Plantago ovata</i> の種皮で粘液質の含量が高く、膨潤性の緩下作用がある。ダイエットの目的で加工食品が作られているが、アレルギーを誘発するたんぱく質を含む。
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギーを誘発するたんぱく質を含むため、1997 年に厚生省食品化学課長通知で「サイリウム種皮、サイリウムシードガム等サイリウムを含む食品または添加物によるアレルギーの報告について」で注意が喚起されている。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方収載の生薬シャゼンシ (車前子) の起原植物はオオバコ <i>Plantago asiatica</i> で、前項のオオバコ類と比較すると粘液質の含量は低く、アレルギーも報告されていない。
出典	「薬用植物・生薬開発の最前線」株式会社シーエムシー，2001年9月10日，337p

被害事例 (12)

名称	アガリクス
概要	<p>アガリクス茸とは、ブラジルのピエターデ地方特産のハラタケ科のきのこであり、学名「アガリクス・ブラゼイ・ムリル」、和名「カワリハラタケ」。</p> <p>他のきのこと比較して、多糖類のβ-グルカンを豊富に含むほか、ビタミン、ミネラルなどを豊富に含んでいるのが特徴である。インターフェロンの産生活活性化や抗ウイルス作用などがある。また日本癌学会において抗癌作用、抗腫瘍作用などがたびたび報告されている。</p>
詳細	<p>○製品(食品)の種類・形状 次の「被害」の項目に記述</p> <p>○被害 アガリクスは、新聞によって、以下の健康被害例が報告されている。ただし、健康被害との因果関係については、はっきりと明らかにはされていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 日本では、神戸市内の60代男性が、アガリクスを飲み始めてから3週間後に劇症肝炎を発症、その後死亡したことが報告されている。男性は2003年8月、神戸市須磨区の旧国立神戸病院（現・神戸医療センター）で肺がんの切除手術を受けた。退院後の同9月末、東京に本社を置く健康食品メーカーが製造・販売する顆粒（かりゅう）タイプのアガリクスを購入。がんの再発防止のため、適量を毎日飲んでいたという。ところが、約3週間後に体調を崩し同病院で劇症肝炎と診断され入院。飲んでいたアガリクスを男性のリンパ球と反応させる薬物アレルギー検査を行ったところ、陽性率が1120%（基準値=179%以下）という高い数値を示した。男性はアレルギー体質ではなく、一般の肝炎ウイルス検査は陰性だったため、同病院が同市に「アガリクスによる急性肝炎がもっとも疑われる」と連絡。同市は主治医らから聞き取り調査を実施、厚労省に報告した（神戸新聞、2004.4.11）。 2001年の日本癌治療学会で、国際医療福祉大学の渡辺亨教授（当時=国立がんセンター中央病院医長、腫瘍内科）により、「アガリクスが原因とみられる劇症肝炎で3人が死亡した」と報告されている（神戸新聞、2004.4.11）。
出典	<p>神戸新聞ホームページ http://www.kobe-np.co.jp/kobenews/sougou04/0411ke24110.html http://www.kobe-np.co.jp/kobenews/sougou04/0411ke24050.html</p>

なお、厚生労働省のホームページによると、医薬品成分が検出されたもの以外の健康食品について、各都道府県から健康被害の報告を受けた製品名を、表1-7のように公表している。

表1-7 健康被害報告のある健康食品の製品名

製品および販売者	被害事例 人数	被害内容	成分分析結果
織之素膠丸	事例合計 2人	肝機能障害例 2人 うち2人が女性。1人が入院。死亡1人(京都)。	
宝麗堂	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。
細麗美身	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシン、センノシドA、センノシドBは検出せず。
花紅柳緑茶	事例合計 4人	・肝機能障害例 3人 うち2人が女性。3人が入院。 ・その他の例 1人 うち1人が女性。入院はなし。	フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。
脂散流糖・瘦健(注1)、 アミノ・ミックス(注2)、 ウェイト・ダウン(注3)、 ライフイン(注4)	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	いずれの製品からも、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。
ウェイト・ダウン(注3)、 アミノ・ミックス(注2)、 ファット・ダウン(注5)、 PURE爽美身(注6)	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	ファットダウン及びPURE爽美身については、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。
メリロート(注7)、ブルーベリーエキス(注8)【販売者:いずれも株式会社ディーエイチシー】	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	メリロートについては、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。
メリロート(注7)【販売者:株式会社ディーエイチシー】	事例合計 1人	肝機能障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	
よこださん家のあまめしば(注9)	事例合計 1人	肺障害例 1人 うち1人が女性。1人が入院。	
久司道夫のあまめしば(注10) ※上記製品については、久司道夫氏との名称使用の契約を締結せずにその氏名を冠して販売されていたものである。	事例合計 2人	肺障害例 2人 うち2人が女性。	

表 1 - 7 健康被害報告のある健康食品の製品名 (つづき)

製品および販売者	被害事例 人数	被害内容	成分分析結果
雪茶(同一名称4製品)(注11)【販売者:有限会社河村農園、合資会社コンパス、株式会社清華、株式会社トランスワーク】、納西雪茶(注11)【販売者:株式会社ジェイエムシー】	事例合計 2人	肝機能障害例 2人 うち2人が女性。1人が入院。	
上記以外の健康食品の健康被害事例は右記。(231製品)	事例合計 266人	・肝機能障害例 65人 うち49人が女性。25人が入院。 甲状腺障害事例 6人 うち6人が女性。入院はなし。 ・その他 195人 うち152人が女性。10人が入院。	

(注1) 脂散流糖・瘦健の原材料名:大豆サポニン、トンプリエキス末、杜仲葉エキス末、根コンブ末、ハブ茶エキス末、ガルシニアエキス末、ギムネマエキス末、マルチカルチノイド、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、マカデミアナッツオイル、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル

(注2) アミノ・ミックスの原材料名:魚肉抽出物(アンセリン含有)、ビール酵母、L-ロイシン、L-リジン、L-プロリン、L-アルギニン、L-イソロイシン、L-バリン、L-アラニン、L-グルタミン、L-フェニルアラニン、L-メチオニン、L-スレオニン、無水クエン酸、L-トリプトファン、L-ヒスチジン、微粒二酸化ケイ素、ビタミンB1、ビタミンB6、ビタミンB2、ビタミンB12

(注3) ウェイト・ダウンの原材料名:クランベリーエキス末、メリロートエキス末、乳糖、スギナエキス、ブドウ種子エキス末、イチヨウ葉エキス末、ハブ茶エキス末、なたね油脂末、ビタミンB6、二酸化ケイ素

(注4) ライフィンの原材料名:ドロマイト(Ca、Mg含有)、亜鉛酵母、ヘム鉄、クロム酵母、セレン酵母、小麦胚芽油、ビタミンE、ドナリエラカロテン、EPA含有精製魚油、DHA含有精製魚油、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ビタミンC、クランベリーエキス末、ビルベリーエキス末、コーンスターチ、ブドウ種子末、デキストリン、なたね硬化油、二酸化ケイ素、ニンニクエキス末、パントテン酸カルシウム、ビタミンB1、セルロース、ビタミンB6、ナイアシン、ビタミンB2、硬化油、葉酸、ビタミンB12

(注5) ファット・ダウンの原材料名:ポラージ油、ガルシニアエキス末、大豆サポニン、ビタミンE、トンプリエキス末、昆布末、クロム酵母、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、唐辛子オイル、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12

(注6) PURE爽美身の原材料名:コクトオリゴ、高麗人参エキス、クコシエキス、ドクダミエキス、ハブ茶エキス、大豆サポニン、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC

(注7) メリロートの原材料名(公表後、1日当たりの摂取量の目安を3粒から2粒に変更しているとのこと。):メリロートエキス末、クミスクチンエキス末、イチヨウ葉エキス末、トウガラシ抽出物、オリーブ油、ゼラチン、グリセリン、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル

(注8) ブルーベリーエキスの原材料名:ブルーベリーエキス末、カロチノイド、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、マリーゴールド、ゼラチン、シソ油、グリセリン、ミツロウ

(注9) よこださん家のあまめしばの原材料名:アマメシバ

(注10) 久司道夫のあまめしばの原材料名:アマメシバ

(注11) 雪茶、納西雪茶の原材料名:雪茶

(出所) 厚生労働省ホームページ 「いわゆる健康食品」による健康被害事例(都道府県等から報告を受けた事例)(平成15年12月22日)

○医薬品成分を含有する製品による被害事例（参考情報）

近年、健康被害の問題になっている製品の大部分は、中国から輸入される中国製ダイエット用健康食品である。健康被害の報告されている中国製ダイエット用健康食品は、N-ニトロソフェンフルラミン、エフェドリンなどの医薬品成分の含まれる未承認医薬品であることが多い。

参考情報として、医薬品成分を含有する製品による主な被害事例を表1-8に示した。

表1-8 医薬品成分を含有する製品による被害事例

	含有医薬品成分	被害の概要	参考文献
1	N-ニトロソフェンフルラミン	N-ニトロフェンフルラミンを主成分としたダイエット食品で肝機能障害の被害事例あり。 全国的に800名を超える被害（死者4名を含む）	A-2、B-3
2	エフェドリン等	マオウの成分であり、アメリカでマオウ製品が販売され、1996年に36人の死者を出し、500人以上の副作用報告があった。	B-19
3	シブトラミン	シブトラミン含有ダイエット食品で、食欲減退、口渇の症状を伴う被害事例あり。 シブトラミンおよび脱N-ジメチルシブトラミン含有製品で心拍数の増加の症状を示す被害事例あり。	A-2 厚生労働省 HP
4	甲状腺末	甲状腺末を含有するダイエット食品による甲状腺機能の亢進の被害事例あり。	A-2 厚生労働省 HP
5	グリベンクラミド	グリベンクラミドを含有する製品により、低血糖の症状を示した事例の報告あり。	厚生労働省 HP
6	ステロイドホルモン	デキサメタゾン（ステロイドホルモン）、インドメタシン（非ステロイド解熱消炎）を含有する製品により、血糖値の上昇を訴える被害事例あり。	厚生労働省 HP

*) 参考文献の番号は、表1-4の文献番号に準ずる。

また、参考までに、厚生労働省のホームページに掲載されている中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例を表1-9に整理した。「御芝堂減肥こう囊」、「せん之素こう囊」、「茶素減肥」による肝機能障害の事例が多数報告されている。平成15年8月27日時点で、報告のあった未承認医薬品による健康被害事例は671人、うち死亡3人となっている。被害の出ている製品は、個人輸入やインターネット購入によることが多いため、厚生労働省においても海外渡航者に対して注意を呼びかけるとともに、検疫所では公開されている未承認医薬

品リストに該当する製品所持者に対して販売目的でないことを確認して危険情報を提供、また、インターネットにおけるダイエット製品の販売の監視および買い上げ調査などの対策を取っている。

表 1-9 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例

製品	被害事例人数	被害内容
御芝堂減肥こう囊	合計事例 194人	1. 肝機能障害事例 135人 うち 129人が女性。死亡1人（東京）、53人が入院。 2. 甲状腺障害事例 19人 うち 19人が女性。1人が入院。 3. 詳細不明 40人 うち 38人が女性。1人が入院。
せん之素こう囊	合計事例 197人 注：「御芝堂減肥こう囊」、「せん之素こう囊」の両方を服用していた場合は、「御芝堂減肥こう囊」で計上している。	1. 肝機能障害事例 120人 うち 115人が女性。死亡2人（岩手、埼玉）、71人が入院。 2. 甲状腺障害事例 32人 うち 31人が女性、3人が入院。 3. 詳細不明 45人 うち 42人が女性。5人が入院。
茶素減肥	合計事例 34人	1. 肝機能障害事例 21人 うち 19人が女性。13人が入院。 2. 甲状腺障害事例 1人 うち 1人が女性。 3. 詳細不明 12人 うち 12人が女性。2人が入院。
思てい消はん健美素（シティング、スティング、SITING）	合計事例 7人	
美麗瘦身	合計事例 5人	
チャレンジフォーティワン（Challenge forty one）	合計事例 2人	
オロチンチャス（茶素こう囊）	合計事例 36人	
COMET	合計事例 8人	
千百潤瘦身	合計事例 1人	
ハイパータイト	合計事例 10人	
えん酸芬ふる拉明片	合計事例 15人	
蘭樹（LANSHU）	合計事例 13人	
躰葉（ボディバ）	合計事例 6人	
せん尔秀こう囊	合計事例 0人 注：「せん之素こう囊」と併用（1名）していたため、「せん之素こう囊」で計上	
華北瘦美	合計事例 3人	
ダイヤモンドスリム	合計事例 3人	
新思てい消はん健美素（ニューシティング、ニュースティング、NEW SITING）	合計事例 1人	
ビューティーシェイプ	合計事例 9人	
御芝堂清脂素	合計事例 28人	
軽身楽牌減肥こう囊	合計事例 3人	
軽身楽減肥こう囊	合計事例 2人	
美一番	合計事例 2人	

表1-9 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例（つづき）

製品	被害事例人数	被害内容
常駐青免疫（減肥）膠囊	合計事例 5人	
ビー プティート（Be Petite）	合計事例 34人	
蜀宝	合計事例 6人	
やせチャイナ	合計事例 2人	
スーパースレンダー45	合計事例 2人	
茶素減肥麗	合計事例 3人 注：「茶素減肥麗」の後「茶素こう囊」を服用していた者（1名）は「茶素減肥麗」で計上	
恵草	合計事例 5人	
エンジェルリンク ラヴィータスリム I	合計事例 3人	
SUPER SITING（思てい消はん健美素）	合計事例 1人	
TINA（ティナ）	合計事例 2人	
不明（七仙と書かれたカプセル）	合計事例 3人	
ボディパーフェクト	合計事例 4人	
貴仁堂ゆう姿こう囊	合計事例 1人	
軽体堂清脂素	合計事例 3人	
スリム2000	合計事例 1人	
スリムボックス ハード	合計事例 3人	
健美	合計事例 2人	
塑美堂清脂素	合計事例 2人	
トリプルAビューティーベスプロ	合計事例 8人 注：「ボディパ」と両方を併用（1名）していた者は「ボディパ」で計上	
響美嬉	合計事例 1人	
常青春健美素減肥膠丸	合計事例 1人	

（出所）厚生労働省ホームページ 中国産ダイエット食品による健康被害事例（平成15年8月27日）

(3) その他の海外における参考情報

○ドイツの医療情報サイト

ドイツでは植物等の有効成分を利用した医薬品などが多数販売されている。ドイツの医療情報を紹介するインターネットのサイト「医療新聞」(www.aerztezeitung.de)では、Naturheilkunde(自然療法)というカテゴリーでこうした製品の効能や健康への影響等に関する情報を提供している。

以下、このサイトの2003年以降の記事から、いわゆる健康食品の健康影響を考える上で参考になる情報を今回調査対象外の品目も含めて紹介する。

ただし、日本とドイツでは食薬区分や関連法規等に違いがあり、製品の形態や利用のされ方も異なるため、テーマは食品よりも医療関係の話題が多くなっている。これらの記事はあくまで参考情報として参照されたい。

また、原料そのものによる健康影響だけでなく、製造段階での汚染による被害事例や品質管理面での課題についての記事も取り上げた。紹介したテーマは次の通り。

- ・ カモミューユによるアナフィラキシーショック症状
- ・ コンプ茶の効能についての研究状況と製造過程での病原微生物汚染
- ・ 西洋オトギリソウ(セントジョーンズワート)を含む医薬品の品質管理上の問題点
- ・ イタリアにおける自然療法による健康被害の状況

いわゆる健康食品として使用される成分の安全性に関するトピックス(1)

品目名	カモミール
タイトル	カモミールに対するアナフィラキシーショックは従来考えられていたよりも高頻度である
<ul style="list-style-type: none"> カモミールに対しては多くの方がアレルギー反応を示す。これはカモミールが生、乾燥、調理済みのいずれであっても起こり、植物体をそのまま利用するか、抽出物を利用するかにもよらない。 これらの患者の多くは接触皮膚炎の症状を示すが、一部は生命にもかかわる重篤な急性アナフィラキシーショックを起こす。 インスブルック皮膚科大学のノルベルト・ライダー教授は以下の症例に基づいてこうした事実警告を発している。これまではカモミールによるアナフィラキシーショックはほとんど知られていなかったが、同教授によればアナフィラキシーショックはそれほどまれな事象ではない。2年間に調査したカモミールアレルギー患者14例のうち10例はアナフィラキシーショック症状を示した。特に、ヨモギ属の花粉アレルギーと喘息の患者にこの症状が多い。これらの患者はカモミールティーを飲んだり、気管支炎のためカモミールの成分を吸飲していた。 <p>(症例)</p> <p>出産のため入院した女性にカモミールを含む浣腸液を使用したところ、直後にアナフィラキシーショック症状を起こし、じんましん、血圧の急激な低下などを起こし、意識不明に陥った。胎児は緊急の切開にもかかわらず死亡し、妊婦は1週間入院した。</p>	
出典	www.aerztezeitung.de (2003.10.10)

いわゆる健康食品として使用される成分の安全性に関するトピックス(2)

品目名	コンブ茶
タイトル	コンブ茶による治療効果には疑問があり、リスクに注意する必要がある。
<ul style="list-style-type: none"> コンブ茶は健康関連市場でかなりのブームになっており、本やインターネットで、関節症、頭痛や高血圧、さらにAIDS(後天性免疫不全症候群)にも効果がある万能品として賞賛されている。しかし、これらの効能についての証拠はなく、不適切な発酵工程による感染症のリスクが存在する。 英国 Exeter 大学のエルンスト教授は、コンブ茶は実験室レベルでは抗菌作用、睡眠促進効果が認められるが、ヒトに対する効能を裏付けるようなデータはないとしている。逆に同教授によれば、コンブ茶を摂取したことで、嘔吐、頭痛から肝炎までの症例が報告されている。イランではコンブ茶によって20名の患者が皮膚炭疽にかかりペニシリンによる治療を受けた。 コンブ茶は酵母とバクテリアによる発酵で作られているが、発酵に関わる微生物の構成は大きく変動する可能性があり、不衛生な条件では病原微生物が繁殖する。したがって、上記の事例は不思議なことではない。 エルンスト教授は、衛生的な条件で発酵期間が1週間以内であれば、コンブ茶の健康へのリスクは一般的にないと考えている。ドイツの栄養食品関連団体も衛生的な基準のもとで製造・殺菌されたコンブ茶についてはリスクはないと考えている。ただし、このような製法の場合、加熱により酵素と微生物相が破壊されるため、健康面の効果はなおさら期待できない。 	
出典	www.aerztezeitung.de (2003.10.9)

いわゆる健康食品として使用される成分の安全性に関するトピックス(3)

品目名	西洋オトギリソウ (セントジョーンズワート)
タイトル	セントジョーンズワートは同じセントジョーンズワートではない
<ul style="list-style-type: none"> ・ 西洋オトギリソウ (セントジョーンズワート) は軽度から中程度のうつ病の治療に利用されている。これは製品が十分な有効成分を含んでいることを前提としているが、実際にはそうでないことがよくある。 ・ フランクフルト大学の研究者は、自由販売で処方箋が不要な西洋オトギリソウ (セントジョーンズワート) 製剤 12 種類と処方箋が必要な製剤 3 種類とを調査した。 ・ その結果、自由販売されている製剤では製品毎に有効成分の含有量が大きく異なり、処方箋が必要な製剤よりも有効成分量が少なかった。 ・ Hypersoid/Isoquerctrin の含有量は一日の服用量当たり 0.9mg から 38mg まで幅があった。推奨されている各製品の使用方法にしたがうと、ほぼ例外なくうつ病の治療に必要な摂取量を下回るという結果が出た。 ・ このような組成の大きな違いにはしばしば医師も気づいておらず、まして患者もそのことを知らない。 	
出典	www.aerztezeitung.de (2003. 7. 8)

いわゆる健康食品として使用される成分の安全性に関するトピックス(4)

品目名	植物由来の有効成分全般
タイトル	植物を利用した治療がもたらす健康影響
<ul style="list-style-type: none"> ・ イタリアの植物利用治療の専門家によれば、イタリアでは毎年 15000 人が植物成分の不適切な利用のために中毒やアレルギー症状を起こしている。 ・ 代替医療に傾倒するイタリア人は約 900 万人と推定されるが、その半数は軽度の痛みで自己治療で対応しており、85%はそのことを医師に黙っている。こうした人たちは自己治療にともなうリスクを過小評価するとともに、この問題については医師も専門知識がないと考えている。 ・ 実際、植物を利用した治療法はイタリアの医科大学ではほとんど実施されていない。 	
出典	www.aerztezeitung.de (2003. 1. 21)

○ 米国中毒対策センター協会（AAPCC）調査による米国での中毒事例

米国の中毒対策センター協会（AAPCC、American Association of Poison Control Centers）では、TESS（Toxic Exposure Surveillance System）と呼ばれる中毒情報の収集システムを構築しており、全米各地の中毒センターから集められた情報を集約し、米国における中毒被害の事例とその原因をとりまとめた報告書を作成している。

2002年の報告書によれば、ダイエタリー・サプリメント、ハーブ、ホメオパシーなどと呼ばれるもののうち、植物成分が原因になったと考えられる被害事例は次表の通りとなっており、イチョウ、エキナセア、朝鮮人参、カバ（カバカバ）、西洋オトギリソウ（セントジョーンズワート）などによる被害例が報告されている。

表 1-10 いわゆる健康食品等に含まれる植物成分による中毒例（2002年）

植物製品	暴露件数	年齢			暴露の理由				医療機関での治療数	影響				
		<6	6-19	>19	非意図的	意図的	その他	通常の使用による悪影響		なし	軽度	中程度	重度	死亡
ブルーコーホシュ	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
イチヨウ	290	140	38	109	195	41	0	50	91	69	31	12	4	0
エキナセア	473	322	48	101	385	29	0	58	80	116	29	12	2	0
朝鮮ニンジン	393	183	71	135	244	87	1	60	131	90	59	33	5	0
カバ（カバカバ）	257	79	38	137	135	80	0	39	129	56	39	32	5	0
マオウ（単一成分）	1,556	457	316	775	759	540	0	248	843	337	352	274	20	1
ネロリ（単一成分）	4	3	0	1	3	1	0	0	3	2	0	1	0	0
西洋オトギリソウ （セントジョーンズワート）	313	133	55	123	198	76	0	38	116	93	44	22	1	0
バレリアン	282	70	47	153	130	89	3	46	131	63	57	25	3	0
ヨヒンベ	117	16	8	91	53	20	0	43	73	13	22	35	3	0
多成分（マオウを含む）	8,770	2,616	2,405	3,690	4,085	3,430	12	1,180	4,827	1,887	2,049	1,531	88	2
多成分（マオウ、ネロリを含まず）	1,058	524	140	391	703	182	1	165	335	263	152	72	5	0
多成分（ネロリを含む）	40	18	6	16	28	7	0	5	14	16	7	3	1	0
その他の単一植物成分	1,633	819	121	684	1,200	138	7	275	408	295	192	79	11	0

（注1）暴露の理由

非意図的：非意図的な摂取によるもの
 その他：混入、悪意などによるもの

意図的：意図的に大量に服用などを行なったもの

通常の使用による悪影響：推奨されている処方に従って服用し、中毒したもの

（注2）影響

なし：暴露による特別な症状が見られなかったもの

軽度：暴露による症状が見られたが、軽微な影響であり、通常速やかに何の悪影響も残さずに回復したもの。

皮膚・粘膜などへの局所的で一時的な影響などが含まれる。

中程度：暴露により、軽度の患者よりも明白かつ長期で全身への影響が見られたもの。通常何らかの治療が行われたもの。

重度：暴露により、生命の危険のある症状が見られたり、深刻な障害等が残ったもの。気管内挿管を要する呼吸器症状など

（出典）米国中毒対策センター協会

1. 4 いわゆる健康食品の安全性に関する研究の現状

いわゆる健康食品に係る研究は、各機能成分の有効性に関する研究が多く、安全性に関する研究は、あまり盛んに行われていない状況にある。被害報告を受けてからその製品や成分について事後的に調査を行う研究がほとんどであり、健康被害の防止のために予防的に行っている研究は少ない。

日本では、いわゆる健康食品の安全性の研究の多くが、被害事例が多数報告されているような未承認医薬品を含有する食品の研究となっている。

(1) 文献調査から得られた、いわゆる健康食品に関する研究事例

表1-4に示した文献調査の結果得られた、いわゆる健康食品の安全性に関する研究事例を以下に示す。なお、被害報告を行っている事例も含めた。

表1-4文献A-15によると、武庫川女子大学のY KUBOTAらは、日本で使用が拡大している、イチョウ葉エキス (GBE)、カテキン、イソフラボン、鉄クロロフィリンナトリウム、銅クロロフィリンナトリウムのような栄養補助食品の心機能に対する影響を検討している。その中で、イチョウ葉エキス (GBE)、カテキンが心機能に影響を及ぼすという結果が出た。具体的には、イチョウ成分のうちギンクゴリドBは収縮力を減弱させ、ケルセチンは30 μ g/mlでのみ収縮力を増強し(陽性変力作用)、アメントフラボンは心拍数を有意に増加させた(陽性変時作用)。カテキンでは、(-)-エピガロカテキンガラートが変力作用を示す結果を得ている。

表1-4文献A-14によると、広島県保健環境センターの金森らは、イチョウ葉製品(日本製23製品、アメリカ製品2製品、ドイツ製品4製品)中のギンコール酸類および4-O-メチルピリドキシン(MPN)の分析を行い、ドイツで医薬品とされている製品と日本製品を比較している。その結果、日本製品の錠剤2製品およびアメリカ製品の錠剤1製品からギンコール酸類を高含有率で検出した。MPNは全ての製品から検出した。日本製品の方がばらつきが大きかった。日本製品およびアメリカ製品には品質に問題がある製品が存在することを示している。

表1-4文献A-31や文献A-32では、ヨーロッパにおけるイチョウ葉の健康被害を報告している。従来のアスピリンやワルファリンなどの抗血栓薬を用いた治療中に、イチョウ葉エキスを併用し、出血傾向を引き起こしたこと、もともと出血しやすい素因があった場合など、イチョウ葉単独でもクモ膜下出血などの出血性疾患を引き起こしたことを記している。

表1-4文献A-24~文献A-30では、カバカバにより劇症肝炎の症状を訴える

などの被害事例を報告している。

表1-4文献A-19～文献A-22では、台湾で発生したアマメシバと肺障害に関する研究報告がなされている。具体的な症状は、閉塞性細気管支炎であり、一部の患者は心不全を合併することもあったとされている。患者に認められた初期の臨床症状は、不眠、食欲不振という現象であり、1週間程度摂取した後に、胸が苦しくなる、呼吸困難、咳などの症状が発現し、めまい、嘔吐などの症状を発症する人もいた。肺障害の治療方法としては、肺移植が行われたと、報告されている。

(2) 文献調査から得られた、未承認医薬品含有製品に関する研究事例

表1-4に示した文献調査の結果得られた、未承認医薬品含有製品の安全性に関する研究事例を以下に示す。

表1-4文献A-5によると、宮城県保健環境センターの高橋らは、N-ニトロフェンフルラミンおよびフェンフルラミンのHPLC及びLC/MSによる一斉分析法を検討している。健康食品と称する製品を摂取後、肝障害を含む健康被害事例が発生したことを受け、厚生労働省が、無承認無許可医薬品の取締まりを強化するため、N-ニトロフェンフルラミンはLC/MS法とLC法を、また、フェンフルラミンは、GC/MS法とLC法を暫定的な分析法として通知していた。HPLC及びLC/MSでの一斉分析法として、移動相条件は酢酸/アセトニトリルまたは酢酸アンモニウム/アセトニトリルで、UV又はMSにより標準品として1ngまで検出できた、としている。

表1-4文献A-7によると、神奈川県衛生研究所の小島らは、個人輸入が可能な、マオウなどのエフェドラアルカロイドを含有する可能性のある健康食品を購入し、健康食品中のエフェドラアルカロイド、アスピリン、カフェインの定量を行っている。調べた健康食品の内訳は痩身健康食品が8検体(痩身食)、アレルギー対策健康食品(アレルギー食)が2検体、マオウを含有することのみが記載された製品(エフェ食)が2検体となっている。調査の結果、エフェドラアルカロイドまたはカフェイン単独でも、健康への影響が考えられる製品が存在し、米国で危険が指摘されているマオウとカフェインを含む健康食品による健康被害が日本でも発生する可能性を示唆している。医薬品成分や薬理作用を有する成分を含有する健康食品が存在することを周知する必要性を述べている。

(3) 主な研究機関における研究事例

国内で、いわゆる健康食品の安全性について研究を行っている主な研究機関には、国立医薬品食品衛生研究所や(独)国立健康・栄養研究所などが挙げられる。各研究機関で行われている研究事例を以下に示す。

○国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所では、厚生労働省における厚生労働科学研究費補助金等により、健康食品に関する研究事業を行っている。具体的な研究事例は次のとおりである。

- 厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）『未承認医薬品及び健康食品による健康被害の原因究明のための研究』平成14年度総括・分担研究報告書 主任研究者 奥田晴宏（平成15年3月）（以下、本文献より引用）

(研究要旨)

この研究は、社会問題化した中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害の原因究明を行うことを目的として行っている。一連の研究では、健康被害を引き起こした各種未承認医薬品のプロファイル分析、未承認医薬品含有成分の単離と構造決定、未承認医薬品中の含有成分の定量、未承認医薬品の分析法の確立、未承認医薬品含有成分の調製法の検討と大量調製といった化学的研究と、未承認医薬品含有成分の毒性試験を行っている。その結果、N-ニトロソフェンフルラミン(NFF)が、肝障害の原因物質であることを明らかにした。

(研究内容)

研究題目	研究者	研究要旨
N-ニトロソフェンフルラミンの大量合成法の開発と検討	国立医薬品食品衛生研究所 奥田 晴宏	N-ニトロソフェンフルラミン(NFF)は中国から輸入された健康食品および未承認医薬品中に同定された物質であり、これら未承認薬等の摂取者に高頻度で発生した肝障害の原因物質として推定されている。本研究においてNFFの毒性学的研究に供することを目的として、フェンフルラミンと亜硝酸ナトリウムとの反応によるNFFの安全な高純度大量合成法を開発し、大量合成(720g)を実施した。合成されたNFFは、未承認薬から単離されたNFFと同様、syn/anti異性体の混合物であり、HPLCで分離可能であった。

(研究内容) つづき

研究題目	研究者	研究要旨
未承認医薬品及び健康食品の成分の分析、単離、構造決定	国立医薬品食品衛生研究所 合田 幸広	中国から輸入された、未承認医薬品のうち、特に健康被害の多い3製品「御芝堂減肥こう囊」、「せん之素こう囊」、「茶素減肥」について製品分析を行い、これらの製品に3%程度のN-nitroso-fenfluramine (NFF) が含まれていることを明らかにした。さらに、これらの製品のプロファイルは互いに類似しており、NFF 以外に、共通して nicotinamide, gallic acid, epigallocatechin, caffeine, catechin, riboflavin, epicatechin, epigallocatechin gallate, gallic acid gallate, epicatechin gallate を含んでいることを示した。また、各製品のロットについて分析した結果、NFF の使用は、遅くとも平成 12 年半ばには始まっており、その製品中濃度は、初期は低かったが、平成 13 年半ば以降では、3%程度（最高 5.2%）まで増加したことが判明した。
毒性試験用 N-ニトロソフェンフルラミン大量分取に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 合田 幸広	中国製ダイエット食品（未承認医薬品）の健康被害事例のうち最も重篤な肝機能障害の原因物質解明を目的として、肝機能障害の候補物質の一つである N-ニトロソフェンフルラミン (NFF) について、収去品（茶素減肥）の対象抽出並びに大量分取を試み、予備毒性試験に供出した。さらに、NFF 以外の他の未知成分については抽出エキスの成分検索並びに、単離物質の構造解析を行った。
未承認医薬品及び健康食品の分析法の検討	国立医薬品食品衛生研究所 合田 幸広	痩身を標榜した健康食品による健康被害の報告が増加してきている。これらの健康食品中には医薬品成分を添加していると思われる製品もあり、それらの市場での流通は国民の健康への被害が危惧される。健康食品中には食品由来の数多くの成分があり、これらの成分が添加された医薬品成分の分析の妨害となる場合が多い。また、迅速に簡便な処理で分析できることが望ましいと考えられる。これらの観点に基づき、乾燥甲状腺末および食欲減退薬等の分析法について検討した。対象とした乾燥甲状腺末については前処理に 50%アセトンおよびアセトンで処理することにより、USP25 による条件で効率よく加水分解され、これを LC/MS で分析することにより効率的な同定・定量が可能であった。また、食欲減退薬等 14 種類について、GC/MS により、迅速な分析が可能であった。
ダイエット用未承認医薬品および健康食品による健康被害の原因究明のための研究- N-ニトロソフェンフルラミンのラット 28 日間反復投与毒性試験-	国立医薬品食品衛生研究所 菅野 純	N-ニトロソフェンフルラミンのラット 28 日間反復投与毒性試験を行い、N-ニトロソフェンフルラミンによる肝障害を含めた毒性影響を調べた。5 週齢の F344/Ducrj ラット (SPF) 雌雄に N-ニトロソフェンフルラミンを 28 日間連続投与することにより、器官重量における肝臓の絶対及び相対重量の増加、血液化学的検査においてアラニンアミノトランスフェラーゼ及びアルカリフォスファターゼ等に高値が認められ、70mg/kg 群では肝臓に障害が起きている可能性が高いことが推察された。N-ニトロソフェンフルラミンを 28 日間 70mg/kg 投与後 14 日間の休薬期間を置くことにより、肝臓の絶対及び相対重量は対照群とほぼ同等の値となるが、血液化学的検査におけるアラニンアミノトランスフェラーゼの高値が残っていることから、回復傾向にあるものの完全には回復に至っていないものと考えられた。

(出所) 厚生労働科学研究費補助金 (特別研究事業) 『未承認医薬品及び健康食品による健康被害の原因究明のための研究』平成 14 年度総括・分担研究報告書
主任研究者 奥田晴宏 (平成 15 年 3 月)

- 平成 12 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）『薬効成分を有する天然物—生薬、漢方製剤—の安全性に関する研究』平成 12 年度研究報告書 主任研究者 関田節子（平成 12 年 3 月）（以下、本文献より引用）

（研究要旨）

間質性腎炎の原因物質とされるアリストロキア酸について、生薬、生薬・漢方製剤の品質を確立するための研究を行った。

（研究内容）

研究題目	研究者	研究要旨
薬効成分を有する天然物—生薬、漢方製剤—の安全性に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 関田 節子	間質性腎炎の原因物質とされるアリストロキア酸については、生薬、生薬・漢方製剤の品質を確立するために、アリストロキア酸の定量法を公定書に記載するための研究を行った。アメリカの Dietary supplement の動きを反映して、最近、多くのアミノ酸製品、ビタミン製品、ミネラル製品に加えてハーブ製品が出回っている。この中で、セントジョーンズ ワーツとの名称で売買されているものが薬物代謝酵素阻害により薬物相互作用に影響を与え、海外では治療中の患者に被害が発生している。そこで FDA 情報を収集した。これに関しては安全対策課が副作用情報で警告を発した。

- （出所）平成 12 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）『薬効成分を有する天然物—生薬、漢方製剤—の安全性に関する研究』平成 12 年度研究報告書 主任研究者 関田節子（平成 12 年 3 月）

- 平成 11 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）『薬効成分を有する天然物—生薬、漢方製剤—の安全性に関する研究』平成 11 年度研究報告書 主任研究者 関田節子（平成 12 年 3 月）（以下、本文献より引用）

（研究要旨）

間質性腎炎の原因物質とされるアリストロキア酸の合成とその純度確認のための分析法を検討した。また、アコニチンアルカロイド特に、モノエステルアルカロイド含量とブシ（キンポウゲ科）含有製剤である八味地黄丸の調整法との相関についても検討した。

（研究内容）

研究題目	研究者	研究要旨
小柴胡湯による間質性肺炎ならびにアリストロキア酸による間質性腎炎に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所 関田 節子	小柴胡湯の間質性肺炎を病的に検討するために、動物投与のための試料調整を行い、誘発、修飾作用を病理と共同で検討した。間質性腎炎の原因成分とされるアリストロキア酸の純度試験法と定量試験法を確立した。
ブシ含有漢方製剤中のアコニチン系アルカロイドの定量に関する研究	名古屋市立大学薬学部 萩原 幸夫	ブシは非常に毒性の強い生薬であるにもかかわらず、日本薬局方・生薬総則・468 品目に含まれていない。また厚生省による修治ブシを用いた医薬品の承認・許可申請に必要なものはアコニチン含量の規定のみであり、その範囲は劇薬にならなければいいというものである（製剤 1 個中 0.01mg 以下のものは劇薬から除外されている）。つまりモノエステルアルカロイド含量に関しては全く規定がない状態である。そこで、いくつかの代表的なブシ含有漢方製剤についてアコニチンアルカロイドの定量を行ったところ、各社かなりの含量差があることが判明した。ブシ含有漢方製剤中のアコニチンアルカロイド含量は修治ブシの種類によるだけではなくその調整法の違いによるところも大きいと考えられ、アコニチンアルカロイド含量と八味地黄丸の調整法との相関についても合わせて検討した。

（出所）平成 11 年度厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）『薬効成分を有する天然物—生薬、漢方製剤—の安全性に関する研究』平成 11 年度研究報告書 主任研究者 関田節子（平成 12 年 3 月）

○独立行政法人 国立健康・栄養研究所

- ・ (独)国立健康・栄養研究所の食品保健機能研究系食品機能研究部では、次のような研究が行われている。

研究題目	研究者	研究要旨
肥満抑制を標榜するいわゆるダイエット食品の有効性及び安全性評価	国立健康・栄養研究所 斎藤 衛郎ら	ヒドロキシシクエン酸 (HCA) を有効成分とするガルシニアカンボジアエキスの肥満抑制、体脂肪蓄積抑制に対する影響について、ラットで検討し、多量摂取により顕著な精巣毒性の発現することが明らかとなったことから、市販のガルシニアエキス含有ダイエット食品を無作為に選択し、HPLCにより、HCA測定を行った。結果、摂取の指示量を守れば、有害な影響は出ないものと推測された。
桑の葉成分の機能性と安全性の検討	国立健康・栄養研究所 平原 文子ら	桑の葉は、従来、血糖値上昇抑制作用の主要な有効成分として、1-deoxynojirimycin (DNJ) が含まれていることが明らかにされている。桑の葉には、これ以外にも多くの有効成分の存在が予想されているが、ほとんど研究がなされていない。DNJ以外の効能・作用、安全性などについて、投与レベルを変えた飼料でラットを飼育し、糖代謝及び脂質代謝改善への影響を調べた。結果、桑の葉高用量投与による影響は本実験条件では、特に過剰症害は認められなかった。

(出所) 2002年版国立健康・栄養研究所報告
(<http://www.nih.go.jp/eiken/chosa/pdf/nenpo2002.pdf>)

- ・ (独)国立健康・栄養研究所の食品保健機能研究系食品表示分析・規格研究部では、次のような研究が行われている。

研究題目	研究者	研究要旨
ハーブ類の薬物代謝酵素系に対する作用の研究	国立健康・栄養研究所 梅垣 敬三ら	ハーブ類を安全かつ有効に利用するために、イチョウ葉エキスを取り上げ、その薬物代謝酵素系に対する影響を検討した。ラットにイチョウ葉エキスを投与した結果、肝臓のチトクローム P450 の含量ならびに活性を、投与期間並びに投与量に依存して有意に増加させた。特に CYP2B タイプの酵素が著しく誘導された。今後、酵素誘導に関するイチョウ葉成分、ならびにイチョウ葉エキスと医薬品を同時投与した時の相互作用の有無をそれぞれ明確にすることが、必要である。
茶カテキン (EGCg) の生理的濃度における安全性と染色体損傷の抑制効果	国立健康・栄養研究所 杉澤 彩子ら	茶カテキンの主成分である epigallocatechin-3-O-gallate (EGCg) を用い、EGCg の生理的濃度における安全性の確認と、酸化剤により誘発した染色体損傷に対する EGCg の防御効果について検討した。結果、生理的濃度 (0.3~3 μM) の EGCg は染色体損傷を惹起せず安全であり、しかも種々の酸化剤による染色体損傷の防御作用を有することが示唆された。

(出所) 2002年版国立健康・栄養研究所報告
(<http://www.nih.go.jp/eiken/chosa/pdf/nenpo2002.pdf>)