

初回 WG からの確認事項と論点(案)

<確認事項>

1. 検討の枠組み（範囲）

- ① 検討の対象は、「健康の維持・増進に役立つ食品として販売・利用されている食品」を「健康食品」と考えて幅広く検討するが、特に安全性の懸念が起きやすいものを中心に検討（例：成分が濃縮され、過剰摂取につながりやすいカプセル・錠剤形態の製品など）

（注：

- ・ 保健機能食品制度等既存の制度による線引きは特にせず議論。
- ・ そのものを食するのではなく、食材として用いる生鮮品についても特定の成分含量が多いことなどにより健康の維持・増進効果を示唆するものなどであれば排除しない。）

- ② 安全性を中心に検討。

2. 議論の前提となる考え方

- リスクのない食品はない。これは「健康食品」に限らず、食品全般に言えること。どんな食品も過剰に摂ると悪影響が出る。
- 「健康食品」についても安全性は基本的に量の問題であり、多量に食べれば悪影響が出る可能性がある。

「健康食品」の安全性を考える際にもまず、このような食品の安全性の考え方が基本となるのではないか。

しかしながら、消費者からの「健康食品」に関する相談事例などを参照すると、「健康食品」に対する疑問、懸念、誤解、あるいは問題点などは、通常の食品と異なる「健康食品」の特性により生じているものが多いと考えられ、それらの特性が通常の食品よりもリスクを高める要因になっていると思われた。

<論点(案)>

1. 「健康食品」の特性から生じるリスク要因は何か。

「健康食品」について、通常の食品と異なる特性から、リスクを高める要因が生じていると考えられるため、それらの要因を整理。

① 摂取量・摂取頻度・摂取期間

「健康」への効果が示唆されているために、「健康」になりたい人が 特定の製品（成分）を多量に、高頻度であるいは長期間摂取しやすい。

一方で、「食品」だから量によらず安全であろうと誤認され過剰摂取につながりやすい。（買う側だけではなく売る側にも適切な摂取量の概念が欠落している場合がある）

② 食品形態

通常の食品と異なる健康への効果を期待させるものであるという特性から、成分の抽出や濃縮等により通常食品として食べられない量の成分を含んだ製品となり易い（エキス、ジュース等）。通常の商品にはない医薬品的な形状（錠剤やカプセル形）のものも多い。（医薬品と紛らわしく誤認されやすい。味やにおいで異常がわかりにくい。過剰摂取しやすい。）

③ 成分

通常の食品と異なる健康への効果を期待させるものであるという特性から、通常食品として食べられていない成分や原料が含まれた製品となり易い。（栄養素でないもの、通常の商品に含まれない成分や原材料を使ったもの。）

④ 利用対象者・利用目的

「健康」への効果が示唆されているために、健康な人以上に 健康に不安のある人や病気の人が摂取しやすい。また、特定の薬理的効果を期待させる「健康食品」は、医薬品の代りに使えるものと誤認され病気の人が摂取しやすい。

ダイエット目的の場合、極端な使い方（多量摂取など）をしたり、体調の変化（例：下痢など）があっても使用継続する傾向が強いと考えられる。

心血管疾患やがんの予防などの長期の健康増進効果を期待して用いる場合は 特定成分の長期継続摂取になりやすい。

⑤ 品質

特定の薬理効果を期待して医薬品に近い使い方をされる場合があるにもかかわらず、医薬品のような品質管理が制度上求められていない一般食品であることが使っている人には理解されていない。

⑥

2. 「健康食品」のリスクを高める各要因について

1. で整理した「健康食品」のリスクを高める各要因について事例を見ながら要因ごとに次のような論点について検討してはどうか。() は参考とする事例や資料の案として挙げた)

① 摂取量・摂取頻度・摂取期間

①-1 「健康増進」を期待して、また「食品として売られていること」によって安全と誤解し、過剰摂取してしまう場合があるのではないかな。

(例：大量のCa摂取による高カルシウム血症？ 東京都調査等
セレンやクロムのサプリメント)

①-2 長期摂取時の安全性は調査されているのかな。

(例：EPA、DHAを含むn-3系脂肪酸と前立線がん発症リスク？)

①-3 ビタミンやミネラル等栄養素は推奨量や上限量など量に関する知見も比較的蓄積している成分だと考えられるが、これらの栄養素の補給のためにサプリメントを利用する場合、過剰摂取等に注意すべき成分や、注意すべき点は。ビタミン・ミネラルの上限量について正しく理解されていないのではないかな。

(食事摂取基準2015の上限量等？)

①-4 適切な摂取量あるいは上限量が記載されていない「健康食品」があるのではないかな。

①-5 . . .

② 食品形態

②-1 錠剤、カプセル等の成分が濃縮された形態の製品であるために、安全性に問題が生じている場合があるのではないかな。

(例：アマメシバ加工食品による閉塞性細気管支炎
Caのサプリメント摂取による冠血管疾患死亡のリスク増加)

②-2 . . .

③ 成分

③-1 食経験が乏しいものが「健康食品」として売られて健康被害を起こしている事例があるのではないかな。

(例：ノニによると疑われる肝機能障害)

③-2 「天然・自然」を標榜して売られている、天然動植物を原材料とした製品は安全なのか。

(例：ローヤルゼリー、コンドロイチン硫酸など天然物によるアレルギー？)

生薬中のアリストロキア酸による腎障害？)

③-3 医薬品成分、あるいはその類似成分を添加した「健康食品」が表示なく売られて健康被害を起こしている事例があるのではないか。

(例：痩身を標榜した無承認無許可医薬品の中にふくまれていたニトロソフェンフルラミン、シブトラミン等)

③-4 . . .

④ 利用対象者・利用目的

④-1 健康な人が摂れば問題のない「健康食品」であっても、病気の人が摂ると影響が出る場合があるのではないか。

(←具体的な事例？)

④-2 薬物治療を行っている病気の人が「健康食品」を摂ると、処方薬との相互作用による問題が起きるのではないか。

(←具体的な事例？)

④-3 医薬品の代りに用いられた場合の問題は。

(←病気の悪化等？具体的な事例？)

④-4 ダイエット目的で摂る場合、体の不調(例：下痢等)があっても継続してしまい、健康被害につながる事例があるのではないか。

④-5 「健康寿命の延伸(元気に長生き)」の効果が実証されている食品はあるか。健康増進の効果が期待された場合もその後効果が否定されたり、逆の効果が示唆される例があるのではないか。

(例：ビタミン・ミネラル類のがんや冠血管疾患への予防効果？
肺がんのハイリスクの人におけるβ-カロテンによるリスク上昇？
抗がん作用が期待されたアミグダリンの発がん作用)

④-6 . . .

⑤ 品質

⑤-1 「健康食品」は医薬品的な効果を期待させているものであっても、医薬品のように品質の同一性が担保されるものではなく、製品ごとの品質のばらつきが大きいことは一般に知られていないのではないか。

(例：崩壊性の問題？成分含量のばらつき？重金属など不純物の含量の製品間のばらつき？)

クモノスカビに汚染された「健康食品」による未熟児の死亡？)

⑤-2 . . .

⑥ . . .

3. 「健康食品」と安全につき合うために、その他に留意すべき事項

- 「健康食品」の利用を考えると、考慮すべきことは何か。
(自分の健康状態から考えたメリット、デメリットの可能性、・・・等?)
- どのような場合に使用を中止したらよいのか。
(効果が自分で判断できるものを利用し、効果がない時は漫然と利用しない。
体調が悪化した場合、気になる症状が出た場合はすぐに中止すべき・・・等?
中止すべき症状、過剰摂取で出やすい症状の等の事例が挙げられるか?)
- ……
- ……

4. まとめ

(上記の議論を踏まえ、国民に対するメッセージ)