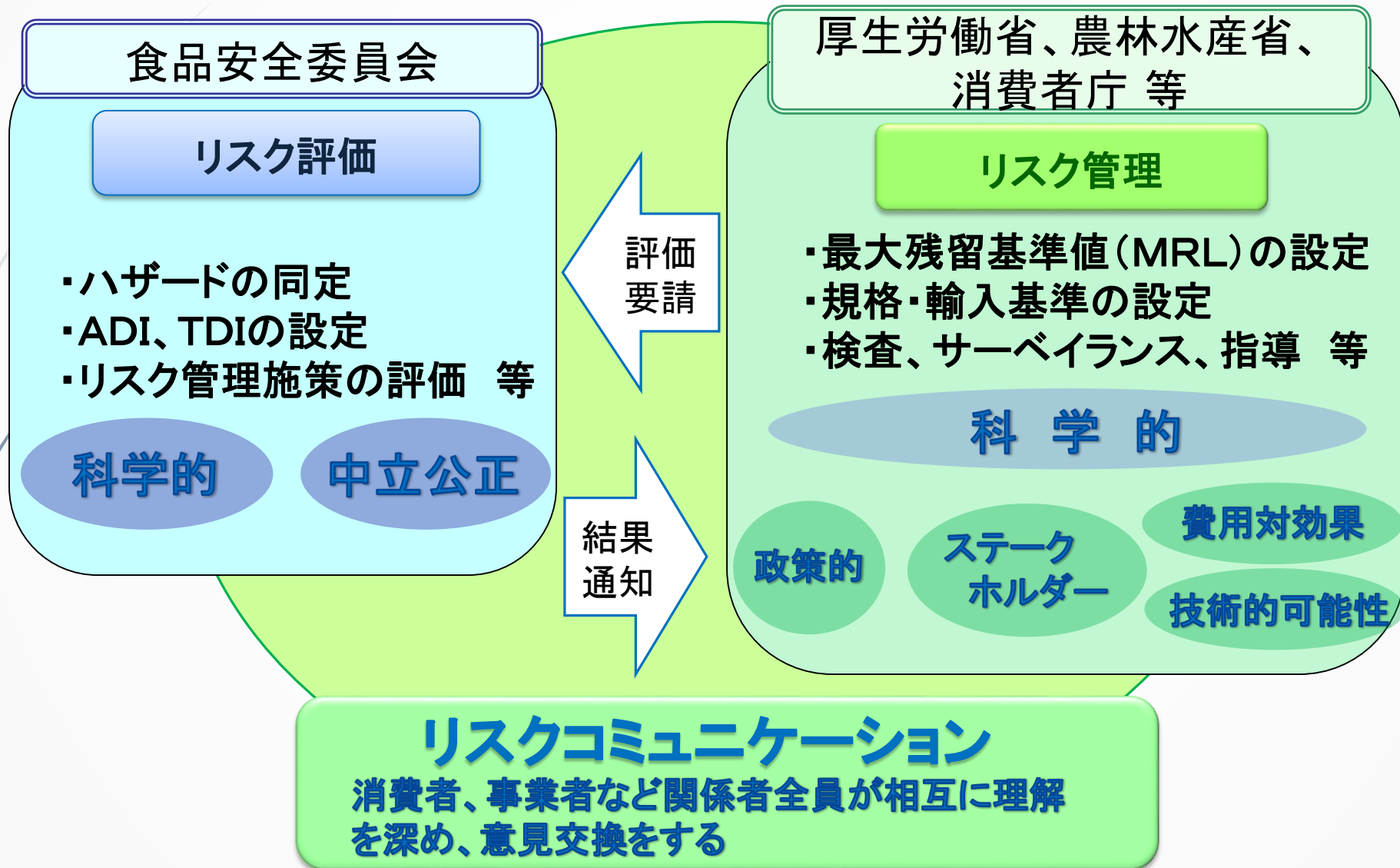


「健康食品」について 安全な選択をするために

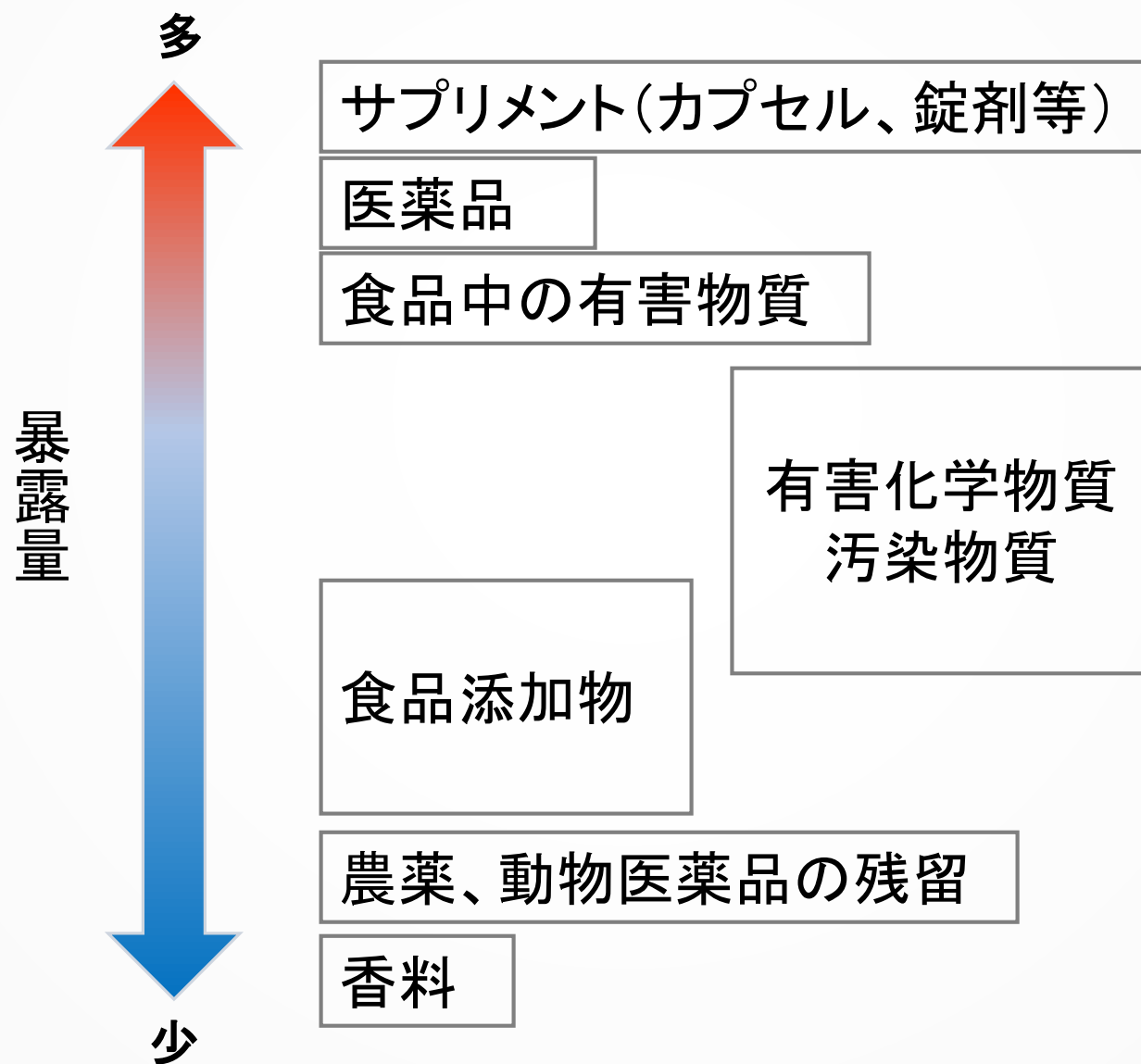
(19のメッセージ)

内閣府食品安全委員会事務局

食品安全を確保する仕組み（リスクアナリシス）



ハザード（化学物質）の暴露量（概念図）



「健康食品」に関する相談事例（1）

- ▶ 多量に摂ってしまい、過剰症が心配
- ▶ 自己判断で目安量の2倍摂ったが、効果がない
- ▶ メーカーに問い合わせたら、医薬品ではないからいくら飲んでも安全といわれた
- ▶ 原材料について明確な回答がない

「健康食品」に関する相談事例（2）

- 医者処方薬とサプリメントの飲み合わせによる支障はないか
- 処方薬に代えて、「健康食品」を摂りたい
- がんに効くサプリメントを教えてください
- 処方薬を自己判断で中断し、サプリメントを摂っていた際に現れた症状について

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ（平成27年6月設置）

趣旨

- ▶ 「健康食品」全般についてのリスクや懸念される事項、留意すべき点等について、食品安全委員会としての見解を取りまとめる

内容

- ▶ 健康食品に係る各リスク要因について、科学的な観点から報告書として取りまとめ
- ▶ 消費者に対し、「健康食品」について知っておくべき事項に関するわかりやすいメッセージを整理

いわゆる「健康食品」に関する検討 ワーキンググループ

第1回（6月22日）

我が国の食生活の現状と問題点、進め方

第2回（7月27日）

「健康食品」に関する課題

第3回（10月19日）

「健康食品」に関する具体的な論点

第4回（11月25日）

報告書及びメッセージの取りまとめ

食品と医薬品の大まかな分類

食品

医薬品

- ・ 医療用医薬品
- ・ 一般用医薬品

医薬部外品

【保健機能食品】

＜健康食品＞

【特別用途食品】

栄養機能食品

栄養成分の機能の表示ができる
(例) カルシウムは骨や
歯の形成に必要な
栄養素です。

ビタミン
ミネラル

機能性表示食品

事業者の責任で、科学的根拠に
基づいた機能性の表示ができる
(例) 本品には〇〇が含まれます。〇〇
には、△△の機能があることが報
告されています。

特定保健用食品
(トクホ)

保健の機能の表示ができる
(例) おなかの調子を整えます。

病者用
乳児用 他

食物繊維
オリゴ糖
他



いわゆる健康食品

いわゆる「健康食品」(1)

1. 国が機能等の表示を認めている製品 (保健機能食品)

① 特定保健用食品 (トクホ)

特定の保健の目的が期待できる旨の表示について、国が保健効果および安全性を審査して許可

② 栄養機能食品

ビタミン、ミネラル等の栄養成分の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとして当該栄養成分の機能の表示をする食品；届出や審査は不要

③ 機能性表示食品

疾病に罹患していない者※に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的※※が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示

安全性及び機能性の根拠等に関する情報を販売60日前までに届出

※ 未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む）及び授乳婦を除く

※※疾病リスクの低減に係るものを除く



いわゆる「健康食品」(2)

2. 国が機能等の表示を認めていない製品

- 様々な製品が食品として販売
- 健康の保持増進効果等について誇大広告の禁止

3. 違法な製品

- 医薬品成分の入っている「健康食品」

←承認のない医薬品等（医薬品医療機器法違反）



「健康食品」の摂取状況（1）

東京都福祉保健基礎調査（平成26年）

- ▶ 毎日使用している 16%
- ▶ 時々使用している 23%

消費者委員会アンケート調査（平成24年）

- ▶ ほぼ毎日利用している 26%
- ▶ たまに利用している 32%

「健康食品」の摂取状況（2）

東京都福祉保健基礎調査（平成26年）

- ▶ 健康の維持が必要と考えた（38～42%）
- ▶ テレビ・新聞等で広告を見てよさそうと考えた（16～19%）
- ▶ 病気の予防や治療（12～14%）
- ▶ 家族・友人に勧められた（11～12%）

消費者委員会アンケート調査（平成24年）

- ▶ 体調の維持・病気の予防(50%)
- ▶ 健康の増進（43%）
- ▶ 特定の栄養素の補給（40%）
- ▶ 疲労回復（35%）
- ▶ 美容、ダイエット、老化予防（各14～15%）

「健康食品」との関連が疑われる健康被害

東京都福祉保健基礎調査（平成26年）

- ▶ 「健康食品」により体の不調があったと報告した摂取者は4%

梅垣ら（平成25年）

- ▶ 保健所及びPIO-NETに寄せられた健康被害が多かった症状は、アレルギー症状や消化器症状（ほかに頭痛・めまい、肝障害等）

「健康食品」とは

- ▶ 「健康食品」に法令上の定義はない
- ▶ 法令上の位置づけは、食事として食べている一般の食品と同じ
- ▶ 様々な食品が、健康の維持・増進に役立つことをうたって販売・利用されている

検討した「健康食品」の範囲

- ▶ 「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」
- ▶ 体重を減らす目的のものや、トクホなど法令で規定されている保健機能食品等も含めて幅広く検討
- ▶ 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・粉末・顆粒状の製品（サプリメント）を中心に検討

※ 今回は原則、有効性については議論していない

「健康食品」と「医薬品」の違い

- ▶ 成分量や品質は、製造者の自主管理
- ▶ 摂るかどうかは、消費者自身が自己選択
- ▶ 有害事象も有効性も消費者が自己評価

いわゆる「健康食品」に関するメッセージ

▶ 目的：

「健康食品」による避けることのできる健康被害を防止する

- ▶ 「健康食品」を摂るかどうかは個々の消費者の判断
- ▶ 消費者自身が「健康食品」の特性や基本的な事項を知っておく必要がある



「健康食品」を摂るかどうかを判断するときに考えるべき基本事項を19項目のメッセージとして提示

安全を科学的に考える

～メッセージの「用語の定義」から～

- ▶ 食品の「安全」：

その食品を摂ることで栄養成分や体の機能を調節する成分を過剰に摂ってしまったり、知らずもそれら以外の含有成分による良くない影響を受けたりして体調を崩したり、病気になることがないこと

- ▶ 「わかっている」：

科学的な方法で検討して明確になっていること

- ▶ 「わかっていない」：

科学的な方法では明確になっていないこと

「科学的な方法で検討して明確になっている」とは ～メッセージの「用語の定義」から～

- 妥当な人数の人を対象とした適切な試験
- 複数の研究機関による客観的な評価
- 科学的に確かとは言えない
 - 効果があったという体験談
 - 一研究者の学会発表

① 「食品」でも安全とは限らない

- ▶ 通常の食品と同様、健康へのリスクがある
- ▶ 体質によって、アレルギーを起こすものもある

安全は、基本的に量の問題；

- ジャガイモに含まれるソラニン
- キュウリに含まれるククルビタシン

② 「食品」だからたくさん摂っても大丈夫と 考えてはいけない

- ▶ よく摂られている「健康食品」も、食品と同様、過剰に摂れば良くない影響が出る
- ▶ 摂り方が従来と変わる、摂る量が常用の範囲を超えて多くなると、健康被害を起こすリスクは高くなる

- ・ ウコンによる肝障害、キャンドルブッシュによる下痢・腹痛
- ・ 炒って粉末にした白インゲン豆におけるレクチンによるおう吐、下痢等

③ 同じ食品や食品成分を長く続けて摂った場合の安全性は正確にはわかっていない

- ▶ 日常摂っている食品や食品成分でも、同じものを長期間毎日摂り続けたときの安全性がわかっているものは、ほとんどない
- ▶ ビタミン・ミネラルによる疾病予防の研究も、予想に反する結果が多い

- ・ β -カロテンの長期摂取による、喫煙者の肺がんリスク上昇
- ・ ビタミンD₃やカルシウムの摂取は、大腸腺腫※の再発リスクを低下させない

※大腸腺腫は、腫瘍性の大腸ポリープで、大腸がんを発生する

④ 「健康食品」として販売されているからといって安全ということではない

- ▶ 「健康食品」は、通常の食品には含まれない（食経験がない）成分を含む場合がある
- ▶ 製造・販売者も食品由来の成分だから多量に摂っても大丈夫と誤認している場合がある

東南アジアで野菜として売られているアマメシバ

- ・台湾で痩せる目的でジュースなどの形態で摂取され、肺疾患が発生
- ・日本でも錠剤・粉末等で閉塞性細気管支炎の発症や死亡事例

⑤ 「天然」「自然」「ナチュラル」などのうたい文句は「安全」を連想させるが、科学的には「安全」を意味するものではない

- 人工的につくられたものより天然物由来の方が安全とはいえない
- 「健康食品」に用いられている植物などは、適切な管理をされていないものがある

- ・ 「健康食品」のハーブが原因で、重篤な肝障害を発症
- ・ 表示されたものと異なる原材料を用いた製品が流通
- ・ 天然物に含まれる有害成分「アリストロキア酸」を含む「健康食品」で腎障害を発症

⑥ 「健康食品」として販売されている 「無承認無許可医薬品」に注意

- ➡ 医薬品成分等を添加した「健康食品」は違法
- ➡ 厚労省から注意喚起がされていた製品でも、購入者が知らずに摂取し、健康被害を発生

- ・ 中国製ダイエット用食品に、N-ニトロソフェンフルラミン※¹が添加され、肝障害を発生
- ・ 中国製ダイエット用食品に、マジンドール※²やシブトラミン※³等の医薬品成分が含有

※¹ N-ニトロソフェンフルラミンは、かつて食欲抑制剤として販売されていた医薬品成分フェンフルラミンの誘導体

※² マジンドールは、日本で食欲抑制剤として承認されている医薬品の成分

※³ 日本では未承認の肥満抑制剤の成分

⑦ 通常の食品と異なる形態の「健康食品」に注意

- ▶ 錠剤、カプセル、粉末、顆粒の状態の製品は、特定の成分を多量に摂ることが容易なので、要注意
- ▶ 通常の食事からは容易に摂取できないほど多量の成分を摂れることを強調した「健康食品」は、過剰摂取の懸念のある製品

- 表示の数百倍のセレンを含有するサプリメントを摂取した人が、下痢、脱毛、関節の痛み、爪の脆弱化等を発症
- 乳酸カルシウム、アスコルビン酸、ビタミンDのサプリメントを長期摂取した女性が、重症な腎機能不全を発症

⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意（1）

- ➡ 現在の日本人が通常の食事をしていて、ビタミン・ミネラルを食事以外のサプリメント等によって摂取する必要性を示すデータはない
- ➡ むしろサプリメントを摂ることで過剰摂取が懸念される

特に注意：必要量と過剰量の差が小さい微量ミネラル（セレンや鉄など）
蓄積しやすい脂溶性ビタミン（A,Dなど）

- ➡ マルチビタミン製品は、意図しない成分を過剰に摂らないよう、選択に注意
- ➡ 昔の研究ではビタミン・ミネラルの補給が有用との結果が出ているが、現在同様の研究をすると同様の結果が出にくくなっている（豊かな食生活へ）

⑧ ビタミンやミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意（2）

「日本人の食事摂取基準(2015)」の見方

- 設定されている「耐容上限量」は、サプリメントからの過剰摂取を防ぐため（例：セレン：70～460 $\mu\text{g}/\text{日}$ ※）※年齢、性別による
- 「推定平均必要量」、「目安量」、「推奨量」等の数値は、個人の摂取すべき必要な量ではない
これらの数値は、個人が自己の栄養摂取の判断に用いるものではなく、専門家が栄養指導等に活用するもの
- 必要量には個人差があり、自分の栄養摂取量を計算するのは困難



自己判断は過剰摂取につながる。専門家のアドバイスを！

⑨ 「健康食品」は、医薬品並みの品質管理がなされているものではない

▶ 品質の保証はない

- 同じ製品でも成分が異なる？
- 体の中でうまく溶けない？
- 重金属等の不純物を含む？

▶ 「健康食品」のGMPマークが、品質判断の参考に

- ビルベリー製品40品目中、4品目でアントシアニンが含まれておらず、また、同じ原産地でも含有量に大きな差
- 表示の数百倍もの成分が含有されており、中毒を発症
- 鉛、水銀、ヒ素で汚染された製品がインターネットで販売
- クモノスカビに汚染された「健康食品」で、未熟児が死亡

⑩ 「健康食品」は、多くの場合「健康な成人」が対象。高齢者、子ども、妊婦、病気の人が「健康食品」を摂ることは注意が必要

- ▶ トクホなど「健康食品」の対象は、健康な成人
- ▶ 病人、子供、妊婦、高齢者の安全性は調べていない
- ▶ 高齢者や小児は、健常人より成分の影響を受けやすい
- ▶ 安易に「健康食品」は摂らない

・ 3歳から9歳まで、風邪の予防目的で、ビタミンCを毎日摂り続けたところ、尿管結石と診断（中国）

⑪ 病気の人が摂るとかえって病状を悪化させる「健康食品」がある

- ▶ 健康な人には問題ない「健康食品」でも、病気の人が摂ると、病状が悪化することもある。肝臓、腎臓の疾患の方は特に注意
- ▶ 摂取者の体質によって、健康被害が発生

- 腎臓移植を受けた女性が、自己判断でビタミンCを毎日摂取し、続発性シュウ酸症を発症
- 慢性腎障害でカリウム制限を指示されていた男性が、代替医療としてノニジュースを摂取して高カリウム血症を発症
- 特定のHLA型遺伝的素因を持った人がα-リポ酸を摂り、インスリン自己免疫症候群を発症（低血糖）

⑫ 治療のため医薬品を服用している場合は「健康食品」を併せて摂ることについて医師・薬剤師のアドバイスを受けること

- ▶ 治療のための医薬品と「健康食品」を併せて摂ると、相互作用により、作用が増幅して副作用につながったり、減弱して治療効果がでなかったりする
- ▶ 自己判断せず、必ず、医師・薬剤師に相談

- ・ セント・ジョーンズ・ワート（セイヨウオトギリソウ）
：免疫抑制剤、抗HIV薬等の効果を減弱
- ・ ビタミンK：ワルファリン（抗凝固剤）の薬効を減弱
- ・ カルシウム：ビスホスホネート系製剤（骨粗鬆症治療薬）の薬効を減弱

⑬ 「健康食品」は薬の代わりにはならない ので医薬品の服用を止めないこと

- ▶ 「健康食品」は、医薬品ではない
- ▶ トクホも、病気を治療するものではない
- ▶ 医薬品の服用を中止すると、病気の悪化につながる恐れ
- ▶ 病気治療中の人には、原則、「健康食品」を摂らない

⑭ ダイエットや筋力増強効果を期待させる食品には、特に注意

- ▶ 人での安全性が実証されているダイエット用食品はほとんどない
 - ▶ 「食べて痩せる食品」は、有害物
 - ▶ 仮に何らかの生理的効果がある場合は、安全面のリスクが高い
- 医薬品成分等を添加された違法なダイエット用食品、筋力増強用食品により、重篤な肝障害や死亡事例が発生

⑮ 「健康寿命の延伸（元気で長生き）」の効果を実証されている食品はない

- ▶ 単独の食品で、「健康寿命の延伸」の効果が実証されているものはない
- ▶ 過去に健康増進効果が期待された成分も、その後、逆に健康を損なう効果がみられる場合もある
- ▶ 長期摂取の安全性は確認されていない

- B-カロテン※は、サプリメントで摂ることががんの予防につながると期待されていたが、喫煙者では、肺がんの発生リスクが高まる

※β - カロテンは、ビタミンAの前駆体で、緑黄色野菜などに多く含まれている

①6 知っていると思っっている健康情報は、本当に（科学的に）正しいものか。情報が確かなものであるかを見極めて、摂るかどうか判断すること

- ➡ 1 : 体験談でなく、具体的な研究に基づいているか？
- ➡ 2 : 研究対象は、実験動物や培養細胞でなく人か？
- ➡ 3 : 学会発表ではなく、論文報告か？
- ➡ 4 : ランダム化比較試験やコホート研究か？（試験設計）
- ➡ 5 : 複数の研究で支持されているか？

⑰ 「健康食品」を摂るかどうかの選択は「わからない中での選択」

- ▶ 「健康食品」による健康被害の実態はつかみにくく、危害情報は消費者に伝わりにくい
- ▶ 「健康食品」の情報のほとんどは、製造・販売業者から提供されている
- ▶ 消費者自身が、摂る際に注意すべき条件、過剰摂取した場合の健康被害の症状、医薬品との相互作用等をあらかじめ知っておく必要

⑱ 摂る際には、何を、いつ、どのくらい摂ったかと、効果や体調を記録

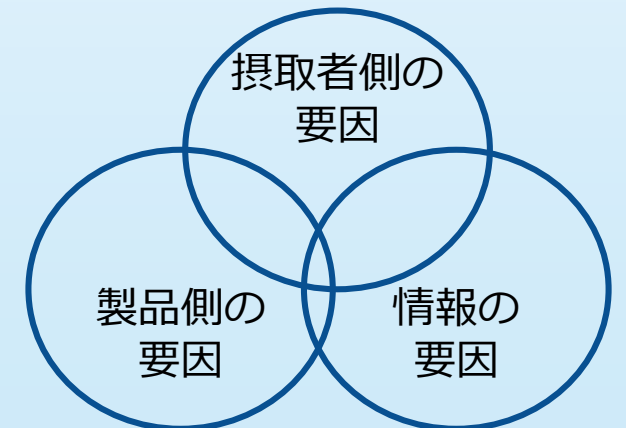
「健康食品」を摂ると決めた場合・・・

- ▶ 摂っているときは、自分の体調に気をつける
- ▶ いつ、どの製品を、どれだけ摂ったか、その際の体調はどうだったかを記録すること

年月日	製品名A (企業名)	製品名B (企業名)	体調や気になる事項、医薬品の併用状況
○年◎月×日	2粒×1回	摂らず	体調が良い。医薬品Cを併用
○年◎月△日	摂らず	1粒×3回	体調は変わらない
○年◎月□日	2粒×1回	1粒×3回	発疹がでた

①9 「健康食品」を摂っていて体調が悪くなったときには、まずは摂るのを中止し、因果関係を考えること

- ▶ 体調が悪くなれば、まず、「健康食品」を摂るのを止める
- ▶ 体調悪化は、「健康食品」の摂取後に起こったか、摂取中止により症状はやわらいだか、などをセルフチェック
- ▶ いくつかの問題が重なって起こることがある



「健康食品」について安全な選択をするために

- 健康の保持・増進の基本は、健全な食生活、適度な運動、休養・睡眠
- 「健康食品」が今の自分にとって本当に必要か、信頼できる情報入手して、考える
- 「健康食品」を摂る場合は、このメッセージで述べられている点に注意して、選択する
- 増量することは健康被害をもたらすリスクを高める。効かないといって増量してはいけない
- 体調が悪くなったら、すぐに摂るのを止める

健康食品に関する情報源

- 食品安全委員会や厚生労働省「健康食品」の危害情報
- 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
(<https://hfnet.nih.go.jp/>)

健康食品に関する危害情報

健康食品に関する危害情報について

- いわゆる「健康食品」による健康被害事例
- 「エフドラ・ハーブ及び「ヒンペ」を含むサプリメント
- 「エフドラ・ハーブ」及び「ヒンペ」を含むサプリメントに注意 **NEW**
- 問題解決のためのサプリメント
- 問題解決のためのサプリメントによる健康被害について **NEW**

- 「食の安全ダイヤル」電話番号:03-6234-1177
(受付時間は、平日の10時から17時。祝日及び年末年始を除く。)
- メールでも受け付けております。窓口は、[こちら](#)。

今日、これだけは覚えて帰って欲しいこと

- ◆ **不老長寿の食品はない（薬も）**
- ◆ **食べて痩せる食品は、有害物**
- ◆ **天然・自然なものも、「安全」ではない**
- ◆ **現在の日本のような食事ができている国では、ビタミン・ミネラルのサプリメント補給は健康にプラスの作用をもたらさない**