

## 2. 国内の有識者に対する聞き取り調査

## 2. 国内の有識者に対する聞き取り調査

### 2. 1 ヒアリングの概要

いわゆる健康食品のリスク評価等に役立てるため、国内の有識者に対して、食品そのものや有効成分に関する潜在的な健康影響について聞き取り（ヒアリング調査）を行った。なお、以下の記述では便宜的に「健康食品」という名称をしばしば用いるが、サプリメント等を含む幅広い意味で用いていることに留意されたい。

#### (1) ヒアリングを行った主な項目

ヒアリングでは、下記の項目を中心にやや幅広い観点についての情報を提供頂いた。更に、調査対象として挙げた「健康食品等として利用されている種子植物・菌類」（種子植物：57科112品目、菌類：9科15品目）についての個別情報についても意見を聴取した。

#### ヒアリング調査項目

1. 「いわゆる健康食品」をめぐる最近の動向
  - ・ 最近の健康食品の動向
  - ・ 今後、利用が増えると想定される品目 等
2. 「いわゆる健康食品」による健康影響の可能性
  - ・ 摂取形態の変化（錠剤の服用等による摂取量の増加など）によってもたらされる健康影響の可能性
3. 個別品目の健康影響について
  - ・ 流通している健康食品等の潜在的な健康影響（種子植物：57科112品目、菌類：9科15品目 詳細は1章参照）
  - ・ 諸外国における健康被害の事例
  - ・ 今後、わが国で留意すべき品目 等
4. その他

※ここでの「健康食品」とは一部のサプリメントや生薬等を含めたやや幅広い概念を指す。

#### (2) ヒアリング調査対象

今回のヒアリングは、食品・医薬分野においていわゆる健康食品の安全性に

ついて研究を行っている有識者を対象に行った。また、消費者からの健康被害情報の受付窓口となっている公的機関に対してもヒアリングを実施した。ヒアリング対象は以下の通り。

- ・お茶の水大学 教授 佐竹 元吉
- ・国立医薬品食品衛生研究所 筑波薬用植物栽培試験場長 関田 節子
- ・メディカルハーブ広報センター 専務理事 林 真一郎  
常任理事 渡邊 肇子
- ・国民生活センター 商品テスト部調査役 宗林 さおり

## 2. 2 ヒアリング結果

以下にヒアリング結果の概要を示す。なお、ヒアリングは限られた時間内で行われたため、調査対象としたすべての品目の安全性について意見を聴取した訳ではない。また、利用可能なすべての科学的データを精査したものでもない。したがって、安全性について特段のコメントがなかったからといって、その品目が安全であることを意味するものではない。逆に安全面の問題があると指摘された品目の使用中止を推奨するものでもない。

### (1) いわゆる健康食品をめぐる最近の動向

- ・米国は、医療費が高額なことなどから、病気予防としてサプリメントが出てきた。これは、1994年のDietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)において、医薬品とも食品とも違うダイエタリーサプリメントという新しい区分が設けられ、ビタミン、ミネラル、ハーブや他の植物成分、アミノ酸を1つあるいは複数組み合わせでつくったもの、こうした成分の濃縮物、代謝産物、抽出物がダイエタリーサプリメントと位置付けられた。日本は食生活自体が、健康的なものであったことから、以前は特にサプリメントは必要とされていなかった。
- ・昔は、健康食品はマイナーな産業であったが、大企業が算入し、特定保健用食品の導入など国の後押しもあって、近年の健康食品ブームにつながっている。
- ・サプリメントが世の中に出てきたのは、マーケットの問題もある。企業活動の中で、植物をそのままの状態の販売するのは難しく、特許などを取ることが出来ないが、サプリメントの形にすれば、商品価値が生まれ販売できる、ということ盛んに商品化されるようになったと考えられる。健康食品ブームが加熱しすぎていることを懸念している。

### (2) いわゆる健康食品による健康影響の可能性

#### ○健康食品のリスクについての考え方

- ・医薬品では摂取量に関して有効量などが書けるが、健康食品では摂取量が決まっていないことは問題である。
- ・健康食品では、植物等からエキスを抽出して利用する。この場合、10~50倍程度濃縮されるため危険であるという認識をもつべき場合もあるだろう。
- ・特にカプセル状の製品を認めたことで、「機能成分」が凝縮された食品が市場に出回ることになる。こうした場合、今まで見た目等でどの食品であるのか判断できたのが難しくなり、いままでの食経験が通用しなくなったり、特定の成分が濃縮された食品を摂取した場合にどういった影響があるのか、予測できないことが考えられる。

- ・健康食品のリスクについては、成分から仕分けすることも必要である。
- ・いわゆる健康食品は、医薬品と食品とに分類できる。健康食品に用いられている植物は、科による分類ではなく、まずは、医薬品と非医薬品に分類することが必要である。その次に、非医薬品（食品）は安全であることを前提とした上で、注意を要するものとそうでないものとの区分けを行うべきである。
- ・一般にハーブといわれているものには、安全性について大きな問題を生じるものはないと考えてよい。ただし、中国のハーブなどには、医薬成分が含まれているものもあるようだ。
- ・生薬や漢方、毒物学の本に載っているもので、医薬品の範疇に入るものは、規制が厳しくかかることから、あまり問題にならないのではないか。

#### ○抽出方法と健康影響との関係

- ・抽出する場合、抽出方法（水または溶媒）によって成分が変わる。ただし、抽出方法によってどのくらい変化するのかという研究は事前に行う余裕がない。カバなどのように、問題が起きたときには、抽出方法（水またはアルコール）によって、どのような成分が増えて、どのような成分が減るか、研究を行うこともある。
- ・抽出は、日本の場合は、水またはエタノール以外の方法は禁止されているが、海外から輸入されるものは、他の抽出方法を取る可能性があり、そのことによる危険を防ぐことは難しい。

#### ○利用部位の違いと健康影響

- ・植物名から、食経験があるという理由で、安全と判断して健康食品に利用することは危険である。アメリカのサプリメントでは、食経験のある部位と異なる部位を使用することがある。例えば、イチヨウは、通常、銀杏（実）の部分を食べているが、葉の部分を健康食品に利用することは食経験がないため、きちんと評価すべきである。

#### ○複数の有効成分を含む健康食品

- ・健康食品は最初ヨーロッパで作られた頃は単品だったが、その後いろいろなものが組み合わせられるようになった。最近の傾向では、文献上で効果があると言われると、やたらに組み合わせてしまう。同じような効果のものを組み合わせただけの場合、効果が過剰になることが考えられ、また、逆の効果のものどうしを組み合わせると、効果が相殺され、効果が削減されることになると考えられる。これは、実証していないので証拠はないが、今後の大きな課題になる可能性があると考えられる。

### ○同名異物

- ・同名異物の問題は、もっと重要視すべきである。カバやニンジンが典型的な例である。ニンジンと一言でいっても、ブラジルニンジンなどもあり、全く普通のニンジンとは異なる種類のものである。起源植物をしっかりと見る必要がある。
- ・キャットクローも現地のもので国内で出回っているものが異なる場合が指摘されている。これは、植物の同定が上手くなされないことも原因であり、現地の採取者の知識不足にも起因する。

### ○医薬品または健康食品同士の相互作用

- ・医薬品との組み合わせにより、相互作用が生じ、問題の出る可能性がある。全てを食品として、販売するには問題がある。『メディカルハーブ安全性ハンドブック』（メディカルハーブ広報センター監修、東京堂出版）の分類によってクラス3以上は、食品とはしない、などの区分けを検討する必要がある。
- ・健康食品どうしの組み合わせでも、問題の出る可能性がある。似たような作用どうしのものを組み合わせると過剰になり、打ち消しあうような作用のものを組み合わせると効果がほとんどないということにもなり得る。

### ○民族による体質の違いと健康影響

- ・人種によって代謝酵素が異なるなどの違いがあり、民族によって食品に対する感受性が異なることも考えられる。健康食品の安全性には民族学、代謝学なども関わってくる。
- ・日本人は欧米人に比べると、ニコチン酸やアルコールに対する感受性が強いということが言われており、本当はこのような広い概念からの研究が必要である。

## (3) 品目別の安全性

### ○全般的な考え方

- ・アフリカやアジア原産の植物は、必ずしも安全性の評価がなされずに利用されていることもあると考えられるため、注意が必要である。既に海外の公的機関で評価された品目については基本的に問題ないと考えられる。
- ・ドイツなどの欧州原産の植物は、科学的な情報が比較的ある。逆に、日本で古くから用いられている（ビワ、クズ、アロエなど）は、科学的な情報は少ないかもしれない。

### ○「イチョウ葉」について

- ・「イチョウ葉」は欧米では神話的存在として販売されている。ドイツのメーカーが実（銀杏）ではなく「葉」を採取して研究したところ、偶然アルツハイマーに有効な成分が含まれていることがわかったのが商品化のきっかけである。
- ・副作用については、日本ではイチョウがかぶれることは従来から知られている。その成分がないようにしなければならないのでは。ただし、実際には日本で製造されたものは海外とは成分が違いため、流通しても問題はないと思われる。
- ・イチョウ葉はヨーロッパでは「医薬品」、アメリカでは「サプリメント」であり、サプリメントとして日本に入ってきている。
- ・抽出方法（水抽出、アセトン抽出）が違うものを同じとしていたことが問題。

### ○その他の食品に関して

その他の品目に関する代表的な意見は以下の通りであった。全体的なコメントについては別表も参照のこと。

#### ◆種子植物

- ・ノニは西サモアで現地の「医師」、「看護師」、「ヒーラー（心霊療法による治療者）」などの間で一番用いられている（現地では眼病等に用いられていた）。「ノニ」はフィリピン薬局方にも掲載されている。「ノニジュース」として販売もされているが、もしかすると薬としての成分について本格的研究が必要なのではないかと考えている。食品分野で自由に使うのは問題があるかもしれない。
- ・マカ：日本のカブと同じでデンプンが主成分であり、安全と考えられる。一般に野菜として常食されているものは概ね安全ではないか。
- ・リンドウ：従来から薬草として知られているが、苦味があるため大量に服用することはできない。したがって、実際上は問題にならないだろう。
- ・サイリウム：種子の表面にあるタンパク質（ポリペプチド）がアレルゲンであり、米国ではコーンフレークに添加されて問題になったが、米国のサイリウムは日本とは異なるので大丈夫だろう。
- ・ガルシニア・カンボジア：造精に影響を与えるというデータを国立医薬品食品衛生研究所が提出した。
- ・イケマ：日本では最重要の薬用植物であり、かつては根を家畜、特に馬の薬として用いた。根を裂いて乾燥したものを牛皮消根と呼び、強心利尿薬とした。また、若苗や根を水でさらして食用としたこともある。イケマにはサポニンが含まれているが、安全性については確認が必要である。食薬区分の上では医薬品に属する。
- ・カバ（カバカバ）：ポリネシアでは年1回祭礼で使用する。こうしたものを毎日服用すると問題かもしれない。6種類のラクトンが含まれているが、成分は

製品毎に大きく変わる。なお、食薬区分の上では医薬品に属する。

- ・アロエ：下痢にさえ注意すれば問題ないのではないか。
- ・西洋オトギリソウ（セントジョーンズワート）：薬物代謝酵素であるチトクローム P450 を誘導するため、多くの薬剤との相互作用が知られている。治療中の人が西洋オトギリソウに含まれる薬物代謝酵素を服用することは危険である。具体的には、抗 HIV 薬（インジナビル）、強心薬（ジゴキシン）、免疫抑制薬（シクロスポリン）など多くの薬品の効果を減少させる可能性がある。
- ・ダイズ：タンパク質の代謝に与える影響が問題であることを示唆するデータもあるが、詳しくはわかっていない。
- ・ムラサキ科（コンフリー）：米国のものは、ピロリジジナルカロイドが入っているため、発がん性がある。日本でもコンフリーは栽培されており、エキスを抽出し濃縮して摂取すると、摂取濃度が高くなるので問題がでる可能性がある。
- ・イグサ：青汁に、イグサが利用されているが、販売時に「濃度が高いと効きすぎる可能性がある」という記述のもとに売られている。副作用に結びつくような表示がなされていることが心配であるので、調査をしたいと考えている。イグサは、薬品に分類されているので、問題はないと思うが、よく似ているものにフトイ (*Scirpus validus* カヤツリグサ科フトイ属の多年草)、ホソイ (*Juncus setchuensis* v. *effusoides* イグサ科) などがあるので、調べておく必要がある。
- ・モロヘイヤ：モロヘイヤには、薬物代謝酵素 P450 を誘導することが知られているクマリン類が含まれている。したがって、モロヘイヤを多量に摂取した場合の健康への影響について確認しておくことが望ましい。
- ・リコリス：肝臓疾患に有効といわれているが、効用のみを謳うのは、問題がある。高血圧の人や風邪をひいた人と、健康な人が健康食品を利用するのでは、効用が異なる可能性がある。

表 2-1 各種の健康食品（種子植物）の安全性（1/2）

科名	種名	安全性に関する主なコメント
アカネ科	キヤッツクロー（猫の爪）	・アマゾン原産で現地の伝統薬として使われているが、国内の製品は本物ではないため安全性を確認する方法がない。同名異物の問題がある。
	ノニ（ヤエヤマアオキ）	・西サモアで民間薬として眼病などに使用されている。食品としての使用には注意が必要かもしれない。
アブラナ科	マカ	・日本のカブと同じでデンプンが主成分であり、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
イチョウ科	イチョウ	・健康被害の報告あり（1章も参照）。
イネ科	ハトムギ	・適量であれば問題が生じる可能性は少ない。漢方薬としても使用されている。
ウリ科	羅漢果	・中国では常食しており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。。
オオバコ科	サイリウム	・種子の表面にあるタンパク質（ポリペプチド）がアレルゲンであり、米国ではコーンフレークに添加されて問題になったが、米国のサイリウムは日本とは異なるので大丈夫だろう。
オトギリソウ科	ガルシニア・カンボジア	・造精に影響を与えるというデータを国立医薬品食品衛生所が提出した。
	セントジョーンズワート（西洋弟切草）	・薬物代謝酵素P450を誘導するため、治療中の人西洋オトギリソウを服用することは危険。健康被害の事例あり。
ガガイモ科	イケマ	・日本では最重要の薬用植物で、馬などの家畜の治療に用いる。サポニンが含まれているが、安全性については確認が必要。食薬区分の上では医薬品に属する。
カンナ科	シヨクヨウカンナ	・ペルーのナスカ地方で根を売っている。伝統的に食品として使われている。
キク科	エキナセア	・花粉アレルギーの患者が大量に飲むのは問題となる可能性がある。
キントラノオ科	アセロラ	・現地で果物として利用されており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
コショウ科	カバ（カバカバ）	・ポリネシアでは年1回祭礼で使用する。こうしたものを毎日服用すると問題かもしれない。6種類のラクトンが含まれているが、成分は製品毎に大きく変わる。なお、食薬区分の上では医薬品に属する。
ゴマ科	ゴマ	・食品として伝統的に食されてきており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
シソ科	シソ	・同上
シナノキ科	モロヘイヤ	・モロヘイヤには、薬物代謝酵素P450を誘導することが知られているクマリン類が含まれている。したがって、モロヘイヤを多量に摂取した場合の健康への影響について確認しておくことが望ましい。
タデ科	韃靼そば	・食品として伝統的に食されてきており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
トウダイグサ科	アマメシバ	・一般にこの科の植物は健康への影響が考えられる。なお、本科ではヒマの実に含まれるリシンが知られている。

表 2-1 各種の健康食品（種子植物）の安全性（2/2）

科名	種名	安全性に関する主なコメント
トクサ科	スギナ	・世界的に利用されている。近縁のススキが食用になることから、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
ドクダミ科	ドクダミ	・東南アジアでは野菜として使用しており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
ナス科	トウガラシ	・食経験があるので、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
	クコ	・同上
ニシキギ科	サラシア	・安全性についてのデータも蓄積されており、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
ノウゼンカズラ科	タバプイヤ・アベラネダエ（イペーロッシュヨ）	・アマゾン地方で利用されている。原料がはっきりしない。
ブナ科	ウラジロカシ	・高知地方で民間薬として用いられている。中途半端に食品として利用するのは好ましくないかもしれない。
マオウ科	マオウ	・米国では健康被害事例あり。なお、食薬区分の上では医薬品に属する。
マツ科	マツ（樹皮エキス）	・基本的にはテルペン類なので、適量であれば問題が生じる可能性は少ない。
マメ科	大豆	・タンパク質の代謝に影響を与えるというデータもあるが、詳細は不明。
	リコライス	・肝臓疾患に有効といわれているが、効用のみを謳うのは、問題がある。高血圧の人や寒気のある人と、健康な人が健康食品を利用するのでは、効用が異なる可能性がある。
ミソハギ科	バナバ（オオバナサルスベリ）	・フィリピンでは雑草として見かける。含有される成分についてのデータが揃いつつある。
ムラサキ科	コンフリー	・米国産は、ピロリジンアルカロイドが入っているので、発がん性がある。日本でもコンフリーは栽培されており、エキスを抽出し濃縮して摂取すると、摂取濃度が高くなるので問題がでる可能性がある。
ユリ科	アロエベラ	・下痢にさえ注意すれば問題ないのではないか。
リンドウ科	リンドウ	・従来から薬草として知られているが、苦みがあるため大量に服用することはできない。したがって、実際上は問題にならないと考えられる。

（出典：有識者ヒアリングの結果にもとづいて作成）

◆菌類全般の問題点

- ・アガリクスについては、健康被害の新聞報道があるが、その他の 14 品目（下表）については、安全性についての特別な問題は現在のところ報告されていないのではないか。

表 2-2 調査対象菌類の一覧

科名	種名
キシメジ科	ハタケシメジ
	ホンシメジ
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
サンゴハリタケ科	ヤマブシタケ
スエヒロタケ科	スエヒロタケ
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）
ハナピラタケ科	ハナピラタケ
ヒラタケ科	ヒラタケ
マツタケ科	シイタケ

- ・菌類そのものの安全性とは別だが、培養条件等の管理がなされていないことは菌類を利用した健康食品全体の問題点である。原材料自体の安全性とは別に、栽培、収穫、加工方法等により安全面の問題が生じる可能性も考えられる。
- ・菌類を利用した健康食品のがんへの効用がよく謳われているが、がん抑制活性はおそらくないのではないか。
- ・菌類の中には有毒キノコもあるので、医薬品のような GMP (Good Manufacturing Practice; 医療品の製造管理及び品質管理規則) 管理を行わない場合、毒キノコが健康食品中に混入する可能性がある。

◆その他、健康に影響を与えうる成分

- ・アリストロキア酸（ウマノズクサ科）も腎臓障害の事例が報告されているので、使用に当たっては注意をする必要がある。
- ・健康食品の中には添加物を含むものがある。添加物で問題視すべきは、ステロ

イド系のもの、抗炎症剤、強壯剤（パイアグラの活性を示す何種類かの合成薬がある）などである。

#### ○海外での健康被害例

- ・米国では医療費が高額であることもあって、病気の予防が重視され、健康食品については消費者が「自由に使いなさい」というスタンスできていた。しかし、エフェドラ（健康被害については以前から指摘されていたが、そのとおりに起きた）、センナによる健康被害が報告された。1994年のダイエットサプリメント法（DSHEA法）はこのような背景のもと制定された法律である。
- ・エフェドラは血圧上昇、不整脈、腎臓結石の報告があり、センナの葉などは、便秘症に使用される医薬品に用いられており、副作用として腹痛や下痢をおこすことが報告されている。

#### （４）その他

##### ○日本での今後の安全確保のあり方について

- ・日本の食品の検査については、必ずしも薬品と同様のレベルにあるとは言い難い。
- ・日本では、「食品は安全」という神話が存在していたため、「製造・加工過程における安全性」についてはチェックされずにいた。
- ・「起こったこと」「起きる可能性のあること」を監視する体制 Food Vigilanceが必要（食品に関する監視ができる、行動できる人材を育てることが大切）
- ・日本は、従来から漢方などがあり、自然のものを上手く利用してきた経緯がある。科学的な分析手法にも優れている。健康食品の正しい扱い方について、世界へ発信していくことが日本の役割となるべきである。

#### ○健康食品の流通に関する問題点

- ・健康食品では医薬品のようなGMP管理が行われていないため、製造過程における品質管理が十分でないこともある。そのため、有効成分の含有量が製品のロットによって極端に異なり、通常の製品と100倍も濃度の異なる製品が販売されている事例もある。このような有効成分の含有量の違いは、安全性に影響を与える要因になりうる。
- ・中国や東南アジアで作られ、米国に渡り、米国から日本に入ってきた健康食品や、中国から直接お土産で日本に持ち込まれた健康食品、および通販等で中国から入ってくる健康食品についてはきちんとした安全性評価が必要である。
- ・ミャンマーから輸入されるものは、ウルシ科の植物が含まれていることがあり、かぶれるようである。

- ・インターネットで健康食品を購入することについては問題があるのではないか。

○ 安全性に関する情報の発信方法・安全性評価の仕組みについて

- ・健康食品に関しては、事故に気をつける必要がある。そのためには、規制だけでなく、情報提供を義務付けるような仕組みも必要と考えられる。また、消費者は、危険なものは自ら避けるために、情報をもとにある程度の知識を身に付けてほしい。
- ・健康食品の安全性を考える上では、WHO による健康食品の安全性の情報を追跡する必要もあると考える。
- ・サプリメントメーカーのお客さま相談室などには、ある程度の被害の情報が出回っていると考えられるが、報告する義務が無いので、表には出てこない。
- ・健康食品の安全性に関する情報ネットワークの構築も必要と考えられる。情報のネットワークは、国内で完結するものではなく、国際的なものであるべきである。