

「健康食品」に関する具体的な論点(案)

1. 「健康食品」のリスク要因

(1) 食品としての安全性 (食品としてのリスク要因)

(2) 「健康食品」の特性に由来するリスク要因

1) 製品側の要因

① 成分

② 食品形態

③ 品質

2) 利用者側の要因

① 摂取量・摂取頻度

② 利用者の状態と、利用目的

③ 複数の製品の利用

3) 情報に関する要因

① 有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

② 安全性に関する情報の不足

2. 「健康食品」のリスク要因からみたリスクを低減する方策、安全に付き合うために知っておくべき事項について

(1) 食品としての安全性 (食品としてのリスク要因)

(2) 「健康食品」の特性に由来するリスク要因

1) 製品側の要因

① 成分

② 食品形態

③ 品質

2) 利用者側の要因

① 摂取量・摂取頻度

② 利用者の状態と、利用目的

③ 複数の製品の利用

3) 情報に関する要因

① 有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

② 安全性に関する情報の不足

## 1. 「健康食品」のリスク要因

「健康食品」は食品であり、通常の食品もリスクはゼロではない。「健康食品」によると疑われる健康被害や相談の事例から見て取れるように、「健康食品」の安全性に係るリスク要因には、通常の食品にもあるリスク要因と、「健康食品」としての特性から生じるリスク要因があると考えられる。

### (1) 食品としての安全性（食品としてのリスク要因）

通常の食品と同様に「健康食品」にもリスクのない食品はなく、どんな食べ方をしても、いくら大量に食べても安全という食品はない。ただし、通常の食品は、長年習慣とされてきた方法で常識的な量を食べている範囲では健康被害を起こすことはほとんどない。通常の食品は個々に有効性や安全性が評価されてから流通するものではないが、このような長年の試行錯誤の結果として問題なく摂られてきたものが、現在通常の食品として食されており、このような長年食べられて来た経験に基づいて「安全」と認識されているものと思われる。

食品としてのリスクは「健康食品」にも同様に存在する。例えば「健康食品」の中にはアレルギー症状の発現が報告されているものがあるがこれは、通常の食品でも起こるアレルギー症状と同様である。

### (2) 「健康食品」の特性に由来するリスク要因

(1) で見たような食品としてのリスクを持つのみならず、健康被害事例や相談の事例から見てとれるように、「健康食品」は、この通常の食品としてのリスクに加えて「健康食品」の持つ特性によってリスクが高まる要因を持っていると考えられる。

これらは、1)「健康食品」の製品そのものに由来する要因(製品側の要因)、2)「健康食品」の利用方法や利用する人の健康状態など利用者側に由来する要因(利用者側の要因)、3)「健康食品」に関する不正確な情報の氾濫や正確な情報の不足といった情報に由来する要因(情報に関する要因)に大きく分けられる。

#### 1) 製品側の要因

##### ① 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、通常は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、通常の食品に含まれない成分や原材料を使ったもの)。

1 ② 食品形態

2 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は食品として食べられないほど多量の成分を含んだ製品となり易い（エキス、ジュース等）。また、通常の食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。味やにおいや量感がないため、過剰摂取しやすい。）。

7 ③ 品質

8 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の食品であることは、使っている人にはあまり理解されていない。

12 2) 利用者側の要因

13 ① 摂取量・摂取頻度

14 「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、高頻度に摂取しやすい。

15 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）。

19 ② 利用者の状態と、利用目的

20 高齢者、小児、妊婦など健康影響を受けやすいと考えられる人にも、かなりの割合で使われている（参照 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10）。

21 「健康」への効果が示唆されているために、健康に不安のある人や病気に罹っている人が摂取しやすい（参照 11, 12）。

22 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特定の病気に罹っている人が摂取しやすい。

23 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。

24 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使用になりやすい（参照 13）。

30 ③ 複数の製品の利用

31 「健康食品」を利用している人の多くが複数の「健康食品」を使用している（H24.5の消費者庁によるアンケートによれば、約5割）（参照 14）。

1 3) 情報に関する要因

2 ① 有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

3 ② 安全性に関する情報の不足

4 「食品なので安全」といった根拠のない説明がされる例がある。また、「健  
5 康食品」による 健康被害の実態がつかみにくく、被害情報が利用者には得  
6 にくい。

7  
8  
9 2. 「健康食品」のリスク要因からみたリスクを低減する方策、安全に付き合う  
10 ために知っておくべき事項について

11 1. で挙げた「健康食品」のリスクを高める各要因について検討し、安全に  
12 つき合うために知っておくべきことなどを議論した。

13  
14 (1) 食品としての安全性 (食品としてのリスク要因)

15 1. (1) で述べたように、我々は日常、あまり安全性を意識せずに色々な  
16 食品を摂っているが、食品のリスクはゼロではない。米や食肉など相当の量を  
17 長期間食べていても安全な食品もあるが、一般には通常の食事で食べている  
18 食品も、摂りすぎれば健康によくない影響があり、身近な食品にも多量に摂取  
19 すれば健康被害をもたらす有害物質が含まれるものが知られている (例: ジャ  
20 ガイモ中のソラニン、ズッキーニに含まれるククルビタシン)。しかし、こう  
21 いった通常の食品は、通常の食べ方 (調理方法) では、含有される有害物質が  
22 健康被害をもたらすほど過剰に食べることができないので、通常は問題が起  
23 きないことが経験的にわかっている、一般に安全な食品として受け入れられ  
24 てきている。

25 これらの通常の食品と同様に、「健康食品」も食品としてのリスクを持って  
26 いる。また、「健康食品」の場合、通常の食品にはないプラスアルファの効果  
27 を標榜しようとする食品であるため、通常の食品よりも食経験の乏しいものも  
28 多く、健康によくない影響をもたらす摂取量がどの程度なのかがわかっていな  
29 いものが多い。

30 実際に東京都の調査等によれば、「健康食品」を摂っている人の数%が「健  
31 康食品」によると思われる体調不良を経験しており (参照 15)、比較的よく使  
32 われている「健康食品」にも健康被害の事例が見られている (例: ウコンによ  
33 る肝障害 (参照 16, 17, 18)、イチョウ葉エキスによる頭蓋内出血等の重篤  
34 例を含む出血 (参照 19))。

35 「健康食品」の中にはアレルギー症状の発現が報告されているものもあるが、  
36 通常の食品の中にもアレルギー症状を引き起こすことが知られている食品が

1 あり、食品としてのリスクとも考えられる。特に天然・自然の食品由来成分を  
2 原料とする「健康食品」はアレルギーの原因となりやすいとの情報提供もされ  
3 ている（参照 20）。

4 また、食べ方（加工方法など）が従来と変わったり、食べる量が通常食べら  
5 れる範囲を超えて多くなれば健康被害を起こすリスクは高くなる。これは通常  
6 の食品にもみられるリスクである（例：炒って粉末にした白インゲン豆による  
7 嘔吐、下痢など）（参照 21）。

8 さらに、同じ食品を長期間継続して食べ続けた場合の安全性が確かめられて  
9 いる食品はほとんどない。したがって、「健康食品」についても同様である。

10 比較的生理作用などのデータが蓄積しているビタミン・ミネラル類であって  
11 も、ヒトが長期間摂取した場合の慢性毒性が詳細に明らかになっているものは  
12 少ない。「健康食品」の場合、普通の食品以上に「元気で長生き」したいという  
13 目的で長期に摂取することがあり得るが、「長期の安全性」は保証されていな  
14 い。

15 かつて、抗酸化作用のあるビタミン類をサプリメントとして多量に摂取する  
16 ことが、心血管疾患やがんの予防につながる可能性が期待されていた。しかし  
17 2013年に報告された、複数の臨床試験の結果をまとめた総合評価（メタ・アナ  
18 リシス）の論文では、ビタミンEのサプリメントによる心血管疾患の予防効果  
19 はないことが確認されている。また、この論文では、喫煙者などの肺がんの高  
20 リスク集団が、β-カロテンのサプリメントを摂取することにより、肺がんの  
21 発生リスクがかえって高まることが報告されている（参照 22）。

22 ビタミンやミネラル類以外の様々な「健康食品」については「長期摂取の安  
23 全性」は更にわかっていないと言ってよい。長期の効果を期待して「健康食品」  
24 を使用する場合、健康への効果が立証されていないのみならず、「安全性」はわ  
25 からないことと知った上で摂取するかどうかを検討すべきである。

## 27 (2) 「健康食品」の特性に由来するリスク要因

### 28 1) 製品側の要因

#### 29 ① 成分

30 ◎ 「健康食品」として売られているものの中には生体への効果を得るため  
31 に、通常の食品には含まれない成分、つまり食経験がほとんどない成分を  
32 含む場合が色々ある。

33 これらは長期的リスクはもとより、短期的リスクもわからないものがほ  
34 んどであるが、「食品」として売られているために安全と誤認されて健  
35 康被害を起こす事例がある。アマメシバ(学名: *Sauropus androgynus*)は、  
36 東南アジアで食材（野菜）として加熱調理して摂取されていた経験があつ

1 たが、台湾で痩せる目的でジュースなどの形態で（多くは加熱調理されな  
2 いで）摂取されて肺疾患を起こし（参照 23）、また、日本でも錠剤、粉末  
3 等の加工品を摂取したことにより同様の障害（閉塞性細気管支炎）を起  
4 した例がある（参照 24）。

5 ○ 一般的に「食品として売られている」ことは「安全である」ことを意味し  
6 ないことを理解しておくべきである。

7 ○ 製品によっては「健康食品」を製造・販売する側も食品由来の成分だか  
8 ら多量にとっても大丈夫と誤認している可能性もある。安全な使用を考え  
9 るなら、含量表示や摂取目安量の表示がないものや「いくら飲んでも安全」  
10 と言って販売されるような製品は避けるのが賢明な選択である。

11 ◎ 「天然」「自然」「ナチュラル」であることを謳い、だから安全性が高いか  
12 のように思わせて売られているものがあるが、天然動植物を原材料とした  
13 製品の全てが安全性が高いわけではない。「健康食品」に利用されるハーブ  
14 で肝移植に至る重篤例を含む肝障害を起こした事例がある（参照 25）。緑  
15 茶葉を含むサプリメントとの関連が疑われる肝障害・肝機能障害の事例も  
16 海外で報告されている（参照 26）。また、天然と謳われているハーブにつ  
17 いては、異なる原材料を利用した製品が流通している実態が示されている。  
18 例えば、あるハーブを用いた製品にそれとは異なる植物が利用されていた  
19 ことが DNA barcoding 法による調査で明らかにされている（参照 27, 28）。  
20 アリストロキア酸は、天然物に含まれる有害成分であるが、この成分を含  
21 む生薬を用いた「健康食品」が健康被害を起こした例がある。中国等で生  
22 薬として用いられるウマノスグサ科の植物にこの物質が含まれているもの  
23 があり、健康茶などの「健康食品」や中国や台湾から個人使用のために持  
24 ち込まれた伝統薬製剤の使用によって、腎障害（アリストロキア腎症）が  
25 引き起こされたものである。これらの生薬は、医薬品であるアリストロキ  
26 ア酸を含まない生薬と形態や呼称が類似しているため、取り違えられやす  
27 いとして厚生労働省により二度にわたり注意喚起がされている（参  
28 照 29, 30）。

29 ◎ 「健康食品」と称して販売されている製品に医薬品成分、あるいはその  
30 類似成分の添加される事例（「無承認無許可医薬品」。）もある。これらが  
31 摘発されないまま売られて健康被害を起こしている事例も少なくない  
32 （参照 31）。

33 日本では平成 14 年頃に痩身目的で購入した中国製のダイエット用「健  
34 康食品」による死亡例を含む肝障害が多数報告され、大きな問題となっ  
35 たが、健康被害の多くの原因となった 3 製品（「御芝堂減肥こう囊」、「せん  
36 之素こう囊」、「茶素減肥」）では、N-ニトロソフェンフルラミンが肝障

1 害の原因物質とされた（参照 32）。*N*-ニトロソフェンフルラミンはかつ  
2 て米国で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  
3 の誘導体（構造が類似した成分）であり、フェンフルラミンと類似の効果  
4 を期待して添加されたと推定されている（参照 33）。

5 その後も平成 17 年に痩身目的のダイエット用食品として販売されてい  
6 た中国製の製品（「天天素清脂こう囊」）で死亡例を含む健康被害<sup>1</sup>が報告  
7 され、この製品からは、「マジンドール」（日本で食欲抑制剤として承認さ  
8 れている医薬品の成分）と「シブトラミン」（米国の肥満抑制剤の成分で  
9 あるが、日本では未承認。血圧や心拍数の増加などの副作用がある）など  
10 の医薬品成分が検出されている（参照 34）。

11 違法な製品は行政から摘発され、それらの情報が公開されているが、  
12 その情報を消費者が知らなかったために、健康被害を受けた事例がある。  
13 米国 FDA において、医薬品成分であるシブトラミンとフェノールフタレ  
14 インを含む痩身目的のサプリメント「Pai You Guo」について、FDA のリ  
15 コールの通知が出されていたが、それが消費者に認識されていなかった  
16 ために、リコールの通知後に製品を購入して有害事象を経験していたこ  
17 とが報告されている（参照 35）。日本でも過去に注意喚起されていたダイ  
18 エット食品で健康被害を起こした事例が報告されている（参照 36）。

19 これらの「無承認無許可医薬品」については、安全性に関わる品質の問題  
20 もあり得る。厚生労働省では、無承認無許可医薬品について、「医薬品  
21 成分の含有量は、必ずしも均一でなく、有害な不純物等が含まれている可  
22 能性が否定できません。報告されている健康被害については、検出された  
23 医薬品成分のみによるものとは限らず、そうした不純物等が関係している  
24 可能性もあります。」と注意喚起している（参照 37, 38, 39）。

## 25 26 ② 食品形態

27 ◎ 「健康食品」は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  
28 るため、ジュース、成分の抽出や濃縮等を行って錠剤・カプセル形状にした  
29 もの等があり、成分の抽出や濃縮等により通常は食品として食べられない量  
30 の成分を含んでいるものも多い。味やにおいや量感がないため、飽きて食べ  
31 なくなるなどの歯止めがかかりにくく過剰摂取しやすい。前立腺特異抗原レ  
32 ベルが高値を示した 75 歳の男性が、セレンが前立腺がんの有効との情報を

---

<sup>1</sup> ここでは、「健康被害」、「副作用」及び「有害事象」の文言を以下の通り区別して用いている。

- ・健康被害：「健康食品」が原因だと特定されている被害
- ・副作用：医薬品が原因だと特定されている被害
- ・有害事象：「健康食品」や医薬品が原因だと特定されていない被害

1 インターネットにて得て、粉末と錠剤の亜セレン酸ナトリウムを購入して、10  
2 g(純度 96%) を摂取し、数時間後に嘔吐、下痢、腹痛、低血圧などを発症し、  
3 その後に急性セレン中毒で死亡したという報告がある (参照 40)。

4 ○ 通常の食事からは摂取できない量の特定の成分を多量に摂れることを強  
5 調した「健康食品」は、食経験を越えた多量摂取をしてしまう製品でもあり、  
6 「食経験を越えた多量の継続的摂取」については、安全性は確認されていな  
7 い」ことに留意が必要である。

8 ○ 錠剤・カプセル等のいわゆるサプリメントの形態のものは特に多量摂取  
9 につながりやすいことを認識し、安易に多量を摂らないように注意が必要で  
10 ある。

11 例えば、微量栄養素のセレンを過剰に含むサプリメント製品によるセレン  
12 中毒が報告されている。

13 ・セレン 7 $\mu$ g/mL 含有と表示されたサプリメントに、実際にはセレンが  
14 800 $\mu$ g/mL 含有されており、この製品を摂取した結果、(セレンとして  
15 24000 $\mu$ g/日摂取した女性(米国)が、下痢、進行性の脱毛、腋窩・性器・  
16 四肢の脱毛、全身の筋痙攣、関節痛、倦怠感、集中力の欠如などの症状が  
17 認められたという報告(参照 41)。

18 ・セレン 200 $\mu$ g/回含有と表示されたサプリメントに、実際にはセレンが  
19 40,000 $\mu$ g/回含有されており、この製品を利用していたヒト(米国)に、  
20 下痢、疲労、脱毛、関節の痛み、爪の変色、吐き気などがみられたという  
21 報告(参照 42)。

22 ・セレン 6.6 $\mu$ g/mL 含有と表示されたサプリメントに、実際にはセレンが  
23 1,360 $\mu$ g/mL 含有されており、この製品を数十日間摂取したヒト(米国)  
24 が、脱毛、爪ジストロフィー、胃腸症状、記憶障害などを呈したという  
25 報告(参照 43)。

26 さらに、既往症のない 48 歳の日本人女性が、乳酸カルシウム、アスコル  
27 ビン酸(1日 6,000 mg)、ビタミン D のサプリメント及び便秘薬を長期間  
28 摂取し、尿細管閉塞や狭窄などの石灰化を伴う重症な近位尿細管機能不全を  
29 発症したという報告がある(参照 44)。

30 ◎ ビタミン、ミネラル類の錠剤、カプセル等の形態(サプリメント)による  
31 過剰摂取のリスクについて

32 ビタミン・ミネラル等の微量栄養素を含む「健康食品」は、錠剤、カプセル  
33 等の形態のもの(サプリメント)が多数流通している<sup>2</sup>。これらの微量栄

---

<sup>2</sup> ビタミン、ミネラル類のサプリメントには、カルシウム、マグネシウム、カリウム、亜鉛、マンガン、クロム、セレン、鉄、銅、ヨウ素、ビタミン A、ベータカロテン、ビタミ



1 養素は身体の機能を正常に保つために一定量を必要とし、平均推定必要量、  
2 推奨量等が示されている。

3 しかし日本においては、一般にこれら微量栄養素の欠乏症が問題となる状  
4 況ではなく、特殊なケースを除けば、微量栄養素の補給をサプリメントなど  
5 の食事以外からの摂取に依存する必要はない。

6 性・年齢層別に、国民健康栄養調査成績における「栄養素摂取量」と「日  
7 本人の食事摂取基準（2015年版）」（参照 45）に示されている「推奨量」ま  
8 たは「推定平均必要量」を比較した場合、カルシウムや鉄など一部のミネラ  
9 ルにおいては、摂取不足が懸念される人が相当数存在するよう見える。し  
10 かしながら、栄養素の必要量には個人差があること、個々人が自分の栄養素  
11 摂取量を計算することは困難であることから、個人が自己判断でサプリメン  
12 トからミネラルを大量に長期間にわたって補給することは過剰摂取につな  
13 がる可能性がある。

14 「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書（参照 45）では、  
15 各微量栄養素の「過剰摂取の回避」において、特定の食品を多量に摂取した  
16 場合などの一部の例外（例：大量のレバー摂取によるビタミン A 過剰症、昆  
17 布の大量継続摂取によるヨウ素過剰症）を除けば、通常の食事からの摂取よ  
18 って過剰症が起こることはないとしている。したがって「日本人の食事摂取  
19 基準(2015年版)」において過剰症回避の目的で設定されている「耐受上限量」  
20 はサプリメントからの過剰摂取を防止するためのものである。

21 なお、ビタミン・ミネラルの「耐受上限量」は長期的な慢性毒性の知見に  
22 基づくものではないので、「そこまで摂っても大丈夫な量」ではなく、「その  
23 量に達しないように留意すべき量」である。

24 なお、昨今の欧州毒性学会（EUROTOX2013）では、欧米などで近年実施  
25 された必須栄養素のサプリメントの効果に関する疫学調査の事例に基づき、  
26 食事等からの栄養素によって必要な栄養素が充足している国ではサプリメ  
27 ントなどからの栄養素の補給は健康にプラスの作用をもたらさなくなっ  
28 てきていることが示唆されるとの基調講演がされている（参照 46）。

29 また、「健康食品」（サプリメント）を利用する人には、健康意識が高く、  
30 理想的な生活習慣を送ろうとする人が多いとする報告もある（参  
31 照 47, 48, 49）。ミネラルのサプリメントの利用者では、通常の食事からの  
32 摂取サプリメントと同種のミネラルの摂取量も多く、サプリメントからの摂  
33 取が過剰となる可能性も危惧されている（参照 50）。

---

ンB群、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、ビタミン、葉酸、カルシウム、ビオチン、パントテン酸、リンなどがある。

1 ○ 微量栄養素等のサプリメントは現在多種多様なものが豊富に流通し、手  
2 軽に利用できる状況であり、過剰に摂取することのリスクが認識されてい  
3 ない可能性がある。

4 特に次のような微量栄養素は過剰摂取に注意が必要である。

5 ・鉄：蓄積しやすく、過剰摂取により体内に蓄積した鉄は、組織や器官  
6 に炎症をもたらし、肝炎から肝臓がんへの移行（参照 51, 52）、  
7 中皮腫などにもかかわるとされている（参照 53）。また、日本人  
8 の食事摂取基準 2015 での耐容上限量をサプリメントから摂取し  
9 続けた場合には総死亡率が上昇するとの報告がある（参照 54）。

10 ・セレン：毒性が強く、必要量と中毒量の差が小さい。慢性的な過剰摂  
11 取により、爪の変形や脱毛、胃腸障害、下痢、疲労感、末梢神経  
12 障害、皮膚症状などがみられ、多量（g 単位）に摂取すると重度  
13 の胃腸障害、心筋梗塞、急性の呼吸困難、腎不全などが起こる。  
14 また、耐容上限量未満であっても食事からのセレン摂取量が充足  
15 している集団が、200 $\mu$ g/日のセレンサプリメントを摂取し続けた  
16 場合、糖尿病発症率が上昇するとの報告がある（参照 55）。

17 なお、市販のミネラルのサプリメントの含量について調べた東京  
18 健康安全研究センターの調査（2006, 2007）によれば、市販  
19 のセレンのサプリメント 28 製品を調査した結果、22 製品で摂取  
20 目安量が推奨量（18 歳以上の男女では 25  $\mu$ g/日）を超えており、  
21 1 日当たり 200  $\mu$ g 近い含量の製品もあったとされている。

22 ・ビタミン A：脂溶性であるため、体内に蓄積されやすく、過剰量を摂  
23 取した場合の健康影響が明らかになっている。妊婦が過剰摂取した  
24 場合の胎児奇形のリスク（参照 56）、肝臓へのビタミン A の過剰  
25 蓄積による肝臓障害、頭蓋内圧亢進、皮膚の落屑、脱毛、筋肉痛等  
26 が知られており、また、最近では、推奨量の 2 倍程度（1500  $\mu$ gRAE/  
27 日）以上の摂取を 30 年継続していると、推奨量（500  $\mu$ gRAE/日）  
28 以下しか摂取していない人より高齢者の骨折リスクが 2 倍程度に  
29 なるとの報告がある（参照 57）。

30 ・ビタミン D：ビタミン D も体内での貯留期間が長く、投与を中止して  
31 も 1 か月程度効果が持続され（ビタミン学 [I] 日本ビタミン学会  
32 編 東京化学同人 1980）（参照 58）、血中の代謝物（25-ヒドロキ  
33 シビタミン D）の血清中濃度が長期間のビタミン D 過剰摂取中止  
34 後 1 年以上異常値を維持したとの報告がある（参照 59）。過剰量  
35 を、特に長期にわたって摂取すると、カルシウムの過剰吸収を起こ

1 し、高カルシウム血症、腎障害、軟組織の石灰化などの健康障害が  
2 起こる（参照 45）。

3 ・クロム：サプリメントとして売られることの多いミネラルではあるが、  
4 糖代謝への関与が示唆されるものの、欠乏症は知られていない。

5 また、長期間のピコリン酸クロムの過剰摂取により、腎障害が生  
6 じることがあるとの報告（参照 60, 61）や、重クロム酸カリウム  
7 の多量摂取により、吐き気、嘔吐が生じるとともに、腎臓ならびに  
8 肝臓に障害が生じることがあるとの報告がある（参照 62）。このた  
9 め、健康な人が栄養補給の目的で利用するメリットは乏しい。

10 クロムは栄養素としての目安量である 10 µg/日程度よりもはる  
11 かに多量（200～1,000µg/日）で、糖尿病の人では糖代謝異常の症  
12 状などの改善を示す報告があるが、糖尿病でない人では耐糖能低下  
13 がある場合も含め、影響をもたらさないとされており（参照 63）、  
14 健康な人では、糖尿病予防が期待できる根拠はない。

15  
16 このように、個人が自己判断でサプリメントを摂取することは過剰摂取の  
17 リスクを伴う。サプリメントにより微量栄養素を補給する場合、とりわけ過  
18 剰摂取に注意すべきものについては、専門家（医師、薬剤師、管理栄養士、  
19 アドバイザリースタッフ等）のアドバイスを受けるなど、注意深く必要性を  
20 判断した上で行うべきである。

### 21 22 ③ 品質

23 ○ 「健康食品」は医薬品的な効果を期待させるものであったとしても、医薬  
24 品のような品質の同一性が担保されるものではないこと、製品ごとの品質の  
25 ばらつきが大きいものも多いことを知っておくべきである。例えば、ビルベ  
26 リーを含む製品（40 品目）中のアントシアニン量およびアントシアニン  
27 量を分析したところ、4 品目でアントシアニンが含まれておらず、また、同  
28 じ原産地でも含有量に大きな差があったとの報告がある（参照 64）。また、  
29 国内市場で流通するブラックコホシュ製品の基原鑑別を行った結果、8 製品  
30 のうち 2 製品には近縁種が使用され 1 製品には同属植物が含まれていなか  
31 ったとの報告がある（参照 65）。さらに、食品形態のところで述べたように、  
32 表示の何百倍もの成分が含有されており、中毒を起こした報告がある（参照  
33 41, 42, 43【再掲】）。なお、安全性ではなく有効性の観点ではあるが、販売  
34 されているチェストツリー及びイチョウバ製品について、日本薬局方に準拠  
35 して崩壊試験（注：定められた条件で錠剤やカプセル剤が規定時間内に崩壊  
36 するかどうかを確認する試験。崩壊しないと有効成分が錠剤等から放出され

ない。)を行った結果、ヨーロッパで医薬品として販売されている製品はすべて試験に適合したが、日本及び米国で「健康食品」として販売されている製品は、18 製品中 7 製品が不適合となったとの報告がある (参照 66)。

- また、重金属などの不純物も医薬品のように管理されているものではないので、製品によって含まれる量は様々であり、それによる安全性の問題も明らかではない状況である。例えば、伝統があることで有効性や安全性を印象付けているインドのアーユルヴェーダや中国のハーブ製品の中には重金属等に汚染された製品が流通していることが報告されている (アーユルヴェーダ医薬品と称して用いられている製品に鉛の汚染報告 (参照 67)、インターネットで販売されているアーユルヴェーダのサプリメントが鉛、水銀、ヒ素に汚染されていることを示した報告 (参照 68)、伝統的な中国のハーブと称する製品に重金属の汚染があることを示した報告 (参照 69)、有害物質が **natural health products** 等に混入している実態 (参照 70))。

厚生労働省では、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品については、一定の安全性確保の観点から、事業者の自主的な取組により、製造工程管理による品質の確保を図ため、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について (平成 17 年 2 月)」(参照 71) を示している。具体的には、原材料の受け入れから製造、出荷まですべての過程において、製品が「安全」につくられ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準 (GMP : Good Manufacturing Practice) に基づいて製造することを推進している。GMP を順守していると認定された国内の工場で作られた「健康食品」には、GMP マークが付いており、製品の品質を判断する上で参考にできる。

- さらに、「健康食品」の微生物汚染による健康被害の事例として、アメリカでは、ムーコル症を引き起こす可能性のあるクモノスカビに汚染された「健康食品」が出回り、当該製品を使用された未熟児が合併症を引き起こし、死亡に至ったという報告もある (参照 72)。

## 2) 利用者側の要因

### ① 摂取量・摂取頻度

- 適切な摂取量や頻度について比較的知見がある微量栄養素のビタミンやミネラルのサプリメントについても先述 (「1) ②食品形態」参照) のように必ずしも適切に摂取されているとは言い難いが、栄養成分以外の成分を効果を持つ成分と標榜して売られている「健康食品」は、有効性の面からの必要量や安全性の面での上限量もわかっていないものがほとんどであり、適切な摂取量や頻度はわからない。

1           ただし、一般論としては、「健康食品」のみならず食品全般に言えること  
2           だが、多量に同じものを摂れば有害作用のリスクは高まる。特に「健康食品」  
3           については、健康に良いのだからたくさん摂ればもっと良いのではと考えて  
4           多量に摂ってしまう事例も見られる。また、過剰摂取につながりやすいサブ  
5           リメント形態のものも多い（「1）②食品形態」参照）。リスクをなるべく低  
6           くする意味では安易に特定のを多量にあるいは継続して摂りすぎるこ  
7           とは避けるべきである。

8           また、毎日同じ「健康食品」を継続して摂取した場合の安全性が保証され  
9           ているものはないということは先に述べたとおりである（「（1）食品として  
10           の安全性」参照）。

## 11 12           ② 利用者の状態と、利用目的

13           ◎ 高齢者・小児・妊婦・病者の利用

14           ○ 高齢者・小児・妊婦・病者の利用実態

15           健康人よりも影響を受けやすいと考えられる高齢者・小児・妊婦も相当数  
16           が「健康食品」利用している。消費者委員会の行った調査によれば、50代以  
17           上の約3割が「健康食品」をほぼ毎日利用していると回答しており、20～40  
18           代より高い（参照14）。また、東京都の調査でも「健康食品」を「毎日、使  
19           用している」人の割合は、50代、60代、70代、80代といずれも20～40代  
20           より高くなっている（参照15）。

21           妊婦の調査でも妊娠前より妊娠中の方が「健康食品」を「毎日」摂取して  
22           いる割合が高いとの結果が示されている（参照8）。また、子供の利用割合は  
23           調査により異なるが、4歳～17歳までの子供の調査で「現在摂取中」が1割  
24           程度であった。

25           また、病者の利用については、調査により異なるが2～4割が使用してい  
26           るとの結果であり（参照12, 73）、特にがん患者では、「健康食品」を含む  
27           補完代替医療（通常医療を補う、あるいは通常医療にとって代わる医療）を  
28           利用している人がそれ以外の患者に比べて多いという結果が示されている  
29           （参照13）。

30           ○ 高齢者・小児・妊婦の使用について

31           「健康食品」は多くの場合、健康な成人を対象とした商品であり、仮に安  
32           全性の試験などを行って問題が起きないことを確認している場合でも、高齢  
33           者や小児、妊婦、病人での安全性は確認されていない。高齢者、小児、妊婦  
34           などは代謝機能が低下していたり、十分でなかったり、同じ製品を摂っても  
35           生体への影響を受けやすいので、安易な使用は避けるべきである。9歳男児  
36           (中国) が、風邪の予防目的で3歳時からビタミンCを3g/日摂取し続けて

1 いたところ、1ヶ月間継続する疝痛、血尿、吐き気、嘔吐を呈し、尿管結石  
2 と診断されたという報告がある（参照 74）。

3 ○ 病者の使用について

4 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  
5 と影響が出る事例がある。

6 例えば、ビタミン C の摂取では、腎機能が正常であれば、通常、過剰に  
7 摂取したビタミン C は尿中に排泄されるため、下痢を起こす程度である。  
8 しかし、腎機能の障害があると、健康被害を起こしやすくなる。実際、両  
9 側腎摘により腎臓移植を受けた 31 歳の女性が、自己判断で移植の 3 年前  
10 から大量のアスコルビン酸（2 g/日）を摂取していたため、続発性シュウ  
11 酸症を起こしたとの報告がある。高用量のビタミン C 摂取は、腎不全患者  
12 では回避するべきである（参照 75）。

13 ノニ（学名 *Morinda citrifolia*）では、慢性腎障害でカリウム制限を指  
14 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  
15 血症を起こした事例がある（参照 76）。

- 16 ○ また、病者ではないが、通常は問題なく用いられる「健康食品」が利用  
17 者の体質によって、健康被害を起こす例もある。医薬品の有効成分として  
18 も利用されている  $\alpha$ -リポ酸（チオクト酸）による低血糖発作（参照 77）  
19 は利用者の体質による健康被害の事例であると思われる。 $\alpha$ -リポ酸は、特  
20 定の HLA（Human Leukocyte Antigen）型などの遺伝的素因を持った人  
21 が摂取するとインスリン自己免疫症候群を引き起こし、低血糖状態になる  
22 と言われている（参照 78）。

23 ○ 医薬品との併用による問題について

24 「健康食品」を病気の治療目的に利用されている場合、そのほとんど医  
25 療関係者に伝えられていない実態が国内外で報告されている（参照  
26 12, 79）。

27 しかし下記のような問題が起こり得、また相互作用に関する研究や経  
28 験は乏しくわかっているものは少ないので、自己判断で併用することは避け  
29 るべきである。

30 「健康食品」を病気の治療目的の医薬品と併用した場合、治療薬との相  
31 互作用によって作用が増強して副作用につながったり、逆に作用が減弱し  
32 て治療効果が出なかったりする事例がある。セント・ジョーンズ・ワート  
33 （セイヨウオトギリソウ）は薬物代謝酵素を誘導し、免疫抑制剤（シクロ  
34 スポリン等）、抗 HIV 薬（インジナビル等）など、多くの医薬品の効果を  
35 減弱することが知られている（参照 80, 81, 82）。「健康食品」は医薬品  
36 と異なり、相互作用が調べられているものは多くないが、「健康食品」とし

1 て用いられるハーブで医薬品との併用により効果を増強する事例も示さ  
2 れている（参照 83）。

3 治療中の人「健康食品」の利用を考える際は、自己判断をせず、必ず  
4 医師や薬剤師に相談することが強く勧められる。

5 ○ 代替医療としての「健康食品」について

6 特定の薬理効果で期待させる「健康食品」は、治療目的で使用されること  
7 があり、「医薬品より安全な代替品」と誤解して利用する例もあるとみられ  
8 る。「健康食品」は医薬品に類似した作用があると標榜していたとしても効  
9 果等の面で医薬品の代りになるものではないので、医薬品の使用を中止する  
10 ことにより、病気の進行（悪化）につながるリスクがある。また、医薬品と  
11 異なり、一般に「健康食品」の中で、製品としての健康への効果や安全性が  
12 人で実証され評価されているものはない。表示されている用途での有効性と  
13 安全性が確認されている製品に特定保健用食品があるが、特定保健用食品も、  
14 元来疾病を治療することを目的とするものではない。

15 ◎ 痩身目的の利用

16 ダイエット効果（痩身効果）をうたった食品は、医薬品と違い、効果が実証  
17 されているものはほとんどなく、脂肪吸収を阻害するとか代謝を促進する  
18 という効果が述べられていたとしても人で効果や安全性がきちんと調べられ  
19 ているものではない。「運動や食事制限なしに痩せられる」と思わせるよう  
20 な表示で売られているものがあるが、多くは人で効果は実証されていない  
21 と思われる。また、仮に通常の食品と異なる食欲抑制といった何らかの生理  
22 効果があり、実際に体重減少をさせる程の効果があるとすれば、安全性の面  
23 での問題が懸念される。過去の事例を見ても、そのような製品は人で安全  
24 性が確認されないまま売られており、健康被害を起こすリスクが高いと考え  
25 られる。痩身や筋肉増強を目的とした製品を摂取したことによる死亡例を含  
26 む重篤な肝機能障害の事例も報告されている（参照 84）。

27 痩身や強壯を目的とする「健康食品」には医薬品成分や類似成分、規制対  
28 象となる成分が含まれているものが多く（参照 31）、過去にも痩身効果を  
29 うたった食品で重篤な肝障害や死亡を起こした例も多数ある（「(1) ①成分」  
30 の項目で挙げた中国製ダイエット用製品による肝障害など）。これらの食品  
31 を安易に利用すべきではない。

32 ◎ 健康増進や心血管疾患、がん発症予防など長期の効果を目的とした利用  
33 「健康寿命の延伸（元気に長生き）」を科学的に実証することは難しいので、  
34 単独の食品でそのような効果が実証されているものはない。

35 ○ また、がんの予防や心血管疾患の予防など健康増進への効果が期待され  
36 た成分についても、その後の研究成果で効果がないことがわかったり、逆

1 に健康を損なう効果が見られる例はしばしばあり、「健康によい」との評価  
2 は変わり得るものであるということは知った上で利用の是非を判断すべき  
3 である。

4 かつてがんや心血管疾患の予防効果が期待されたビタミン・ミネラルに  
5 ついても最近のシステマティック・レビューの結果、効果がないことが確  
6 認されている（参照 22【再掲】）。

### 7 8 ③ 複数の製品の利用

- 9 ○ 「健康食品」を利用している人の中には多種類の製品を同時に摂取して  
10 いる人も多い。日本の高齢者の「健康食品」の摂取状況調査では、摂取者  
11 262 人中、112 人（42.7%）が、「健康食品」を2種類以上摂取しており、  
12 5種類以上摂取している人も13人（5.0%）いるという報告がある（参照 85）。  
13 他にも、日本における「健康食品」の摂取の実態調査では、医薬品と「健  
14 康食品」を併用している 2,109 人中、1,090 人（51.7%）が、「健康食品」  
15 を2種類以上摂取しており、5種類以上摂取している人も172人（8.2%）  
16 いるという報告がある（参照 86）。

17 体調が悪くなった時もどの製品が影響しているのかがわからず、相互作用  
18 などによって健康被害のリスクも高くなるため、避けるのが賢明である。

### 19 20 3) 情報に関する要因

#### 21 ① 有効性に関する不確かな情報の氾濫と信頼できる情報の不足

22 「健康食品」については有効性に関する不確かな情報が氾濫しており、信  
23 頼できる情報に辿り着きにくい状況である。

24 このような中で自分にとって役立つリスクの少ない選択をするためには、  
25 健康情報の読み方（リテラシー）を身につけることが不可欠である。

26 健康情報の信頼性は、以下のステップに基づき評価することができる。  
27 （参照 87）

28 ステップ 1：体験談などではなく、具体的な研究に基づいているか

29 ステップ 2：研究対象は、動物事件や培養細胞ではなくヒトか

30 ステップ 3：学会発表ではなく、論文報告か

31 ステップ 4：研究デザインは「ランダム化比較試験」（対象者をランダム  
32 にグループ分けして「健康食品」を投与）や「コホート研究」  
33 （大規模な集団を長期間追跡）か

34 ステップ 5：複数の研究で支持されているか

35



## ② 安全性に関する情報の不足

「食品なので安全」といった根拠のない説明がされる例もある他、「健康食品」による健康被害の実態がつかみにくく、被害情報が利用者には得にくい。入手している情報のほとんどは製造販売業者から提供されている情報で安全性に対する配慮が不足している。インターネットで出されているハーブサプリメントに関する情報をチェックした報告では、安全性に関する重要な情報が提供されていないという実態が指摘されている（参照 88）。

食品安全委員会（参照 89）や厚生労働省（参照 90）では、「健康食品」の危害情報等をインターネットで提供している。また、国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の安全性・有効性情報』（参照 78）では、「健康食品」が関連した健康危害の防止のため、「健康食品」の基礎的な知識や安全性情報が掲載されている。

「健康食品」を利用するかどうかは個々人の選択だが、以上本項目 2 で述べてきたように「健康食品」の選択は有効性、安全性、品質（同じ効果があるものか、同じように安全なものか）などについて「不明確な状況の中での選択」といえる。多くの人に効果があると言われている「健康食品」でも、誰がどのような目的で、どれだけの量と期間で摂取するかによって、製品の有効性や安全性は変わる。「健康食品」は消費者の自己判断で利用されるため、安全性を確保するためには、消費者自身が摂取に際して注意すべき条件（既往歴、医薬品の併用、アレルギー体質など）、過剰摂取したときに想定される有害事象の症状、医薬品との相互作用などについて、予め知っておくことが必要である。すなわち、確かな情報に基づき、自分としてのメリット・デメリットをよく考え、理解した上での（リテラシーを持った）選択をすることが賢い「健康食品」との付き合い方だと言える。

「健康食品」が原因であると疑われる有害事象が少なからず報告されているが、医薬品に比べて製品の特定や利用状況などの具体的な内容が不明確なものが多く、その「健康食品」によるものかどうかを明らかにしにくいため、処方される医薬品よりも被害の状況が明らかになるのが遅れる傾向がある（参照 91）。「健康食品」を利用する場合、安全・安心かつ効果的に利用する上で、どの製品をどれだけの量で摂取し、その時の体調はどうであったかというメモ（図参照）を作成しておく、摂取前と摂取後の体調変化がすぐにわかるため、下痢、腹痛、発疹や発赤などのアレルギー症状といった体調変化が起きた際に、摂取中止の判断をしやすくなる。また、もし有害事象が起こった時には、このメモを持って医療機関を受診すれば、因果関係の推定にも役立つ情報となる。

1 言い換えれば、このような記録を取ることで、「体調が良い」というメモ  
 2 が並べば自分に合った有用な製品であると実感できたり、「体調はかわらな  
 3 い」というメモが並べば継続して使用するかどうかを再度検討する機会に  
 4 なるなど、利用する価値を自分自身で判断しやすくなる。

5 記録すべき項目は、「①いつ」、「②どの製品を」、「③どれだけ摂ったか」、  
 6 「④その際の体調はどうだったか」の4つである。

7  
 8 図 「健康食品」利用メモの例

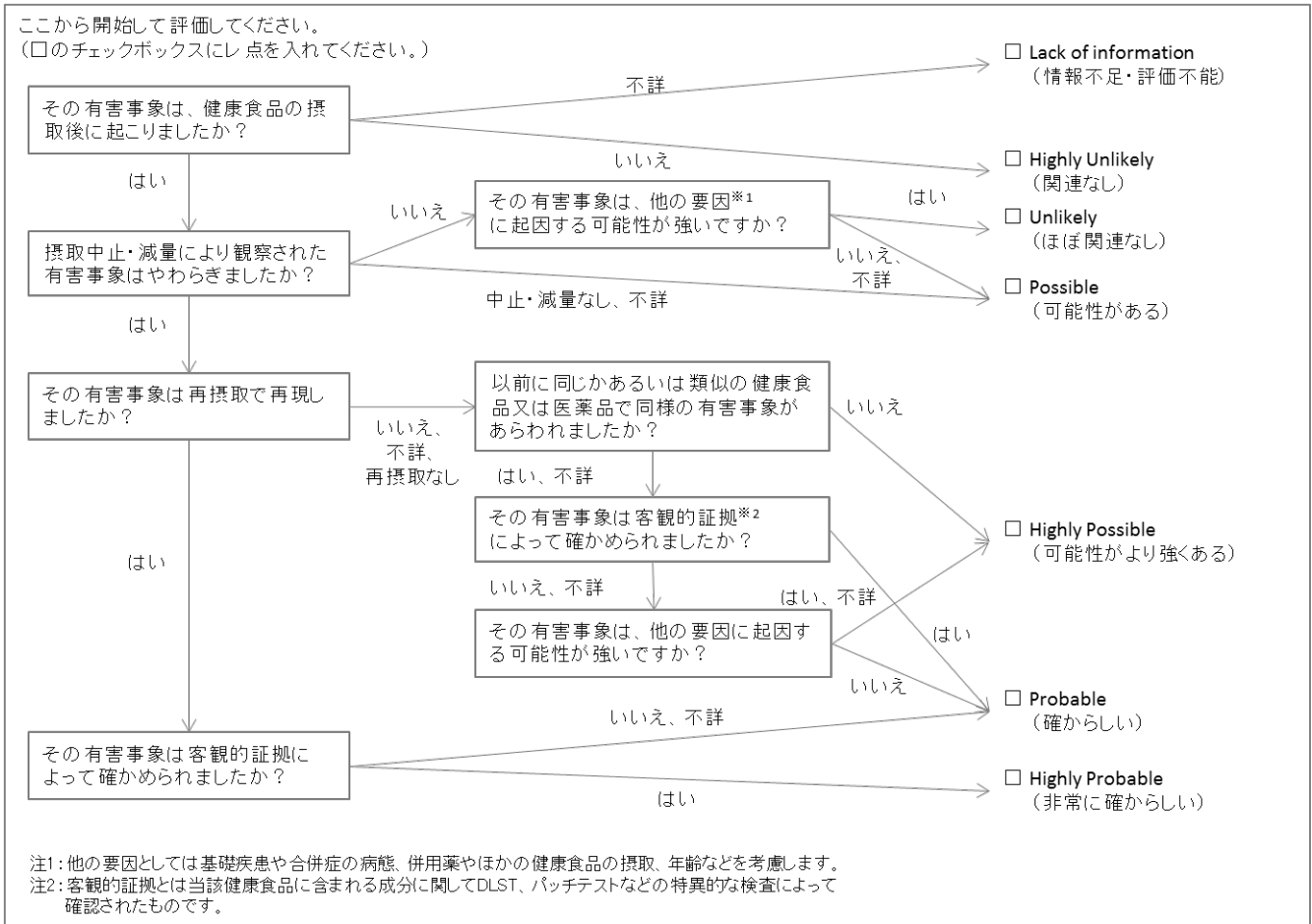
年月日		製品名 A (企業名)	製品名 B (企業名)	体調や気になる事項、医薬品の併用 状況
○年○月 x 日		2粒 x 1回	1粒 x 3回	体調が良い。医薬品 C を併用
○年○月△日		2粒 x 1回	1粒 x 3回	体調は変わらない。
○年○月□日		2粒 x 1回	摂取せず	発疹がでた

9  
 10 また、利用する際は、自分の体調変化によく注意し、体調が悪くなったと  
 11 きは、使用を中止することが大切である。

12 現在、医薬品の投与に伴う有害事象の評価法として汎用されている  
 13 Naranjo らの評価票や Jones の樹枝状アルゴリズムを改変し、「健康食品」  
 14 の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの構築  
 15 が進められている。以下の樹形アルゴリズムは、評価経験の少ない評価者に  
 16 おいても高い信頼性を有し、臨床現場における「健康食品」摂取に伴う有害  
 17 事象の因果関係判定法として使用が可能との報告がある（参照 92, 93）。

18 このアルゴリズムは「健康食品」の摂取に伴う有害事象が収集された場合  
 19 に、情報の入手者がそれらの情報から「健康食品」の摂取と有害事象の因果  
 20 関係を正確かつ効率的に判断できるようにすることを意図して作成された  
 21 ものであるが、ここで判断に用いられている情報は、「健康食品」の利用者  
 22 自身が「健康食品」で健康を害していないかセルフチェックする際にも参考  
 23 になると思われる。

1 図 「健康食品」の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のために開発した改変樹枝状ア  
 2 ルゴリズム  
 3



4  
 5 「健康食品」の健康被害は、いくつかの問題が重なって起きることが多い  
 6 ため、これまで問題がなかった「健康食品」でも体調が悪化することもある。  
 7 このような場合にも判断できる材料とするために、摂取前後の体調を含め、  
 8 上記のような記録をつけることが強く勧められる。  
 9

## 1 参考文献

- 1 消費者庁「食品の機能性表示に関する消費者意向等調査結果」平成 26 年 3 月  
([http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140404\\_shiryo\\_4\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140404_shiryo_4_1.pdf))
- 2 齋藤百枝美, 加賀睦子, 渡部多真紀, 丸山桂司, 土屋雅勇, 渡邊真知子, 柳川幸重, 井上圭三 : 帝京大学病院小児科外来における小児患者のサプリメント・健康食品の使用状況. *Jpn.J Drug Inform.* 2010;11(3):156-162.
- 3 Nagisa Mori, Masaru Kubota, Shoko Hamada, Ayako Nagai : Prevalence and characterization of supplement use among healthy children and adolescents in an urban Japanese city. *Health* 2011 Mar;3(3):135-140.  
(<http://www.scirp.org/journal/PaperInformation.aspx?PaperID=4298>)
- 4 橋本洋子, 佐藤陽子, 中西朋子, 横谷馨倫, 梅垣敬三: 幼児を持つ母親の食や栄養、サプリメントに関する知識と情報源. *栄養学雑誌* 2011;69(1):39-47.  
(<http://ci.nii.ac.jp/naid/10027812724>)
- 5 Sato Y, Yamagishi A, Hashimoto Y, Virgona N, Hoshiyama Y, Umegaki K : Use of Dietary Supplements among Preschool Children in Japan. *J Nutr Sci Vitaminal* 2009;55:317-325. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19763032>)
- 6 安楽誠, 富田久夫, 佐藤栄治, 田淵紀彦, 吉富博則, 岡村信行, 田口勝英, 近藤裕子, 村上信行 : 学校薬剤師を介した小・中・高校生的一般用医薬品・健康食品の使用実態調査. *Yakugaku Zasshi* 2011;131(5):835-842.  
([http://yakushi.pharm.or.jp/FULL TEXT/131\\_5/pdf/835.pdf](http://yakushi.pharm.or.jp/FULL TEXT/131_5/pdf/835.pdf))
- 7 Sato Y, Nakanishi T, Chiba T, Yokotani K, Ishinaga K, Takimoto H, Itoh H, Umegaki K : Prevalence of inappropriate dietary supplement use among pregnant women in Japan. *Asia Pac J Clin Nutr.* 2013;22(1):83-89.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23353615>)
- 8 澤田美耶, 小林ゆき子, 原田清美, 田中優里佳, 重村智栄子, 栗林喜代子, 大矢みゆき, 松本雅美, 横田昇平, 浅野弘明, 荻原暢子, 北川郁美, 東あかね : 都市近郊妊婦の妊娠前後の食生活、サプリメントの利用及び喫煙習慣の比較. *京府医大看護紀要* 2010;20:69-75.
- 9 近藤美佳, 森川重彦, 下須賀洋一, 近藤厚生 : 神経管閉鎖障害の防止 : 妊婦の葉酸認知率と葉酸サプリメント内服率、産婦人科外来からの情報発信. *周産期医学* 2011;41(4)549-552.
- 10 佐藤陽子, 中西朋子, 千葉剛, 梅垣敬三 : 妊婦における神経管閉鎖障害リスク低減のための folic acid 摂取行動に関する全国インターネット調査. *日本公衛誌* 2014;61(7):321-332. ([https://www.istage.jst.go.jp/article/jph/61/7/61\\_13-053/pdf](https://www.istage.jst.go.jp/article/jph/61/7/61_13-053/pdf))
- 11 田中淳, 金力賢治, 楽真澄, 河相和, 徳島裕子, 久保孝次郎, 高杉益充 : 機能性食品(健康食品)についての意識調査. *日病薬誌* 2004;40:37-39.
- 12 Chiba T, Sato Y, Nakanishi T, Yokotani K, Suzuki S, Umegaki K : Inappropriate Usage of Dietary Supplements in Patients by Miscommunication with Physicians in Japan. *Nutrients* 2014;6:5392-5404.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25431879>)

- 
- 13 Hyodo I, Amano N, Eguchi K, Narabayashi M, Imanishi J, Hirai M, Nakano T, Takashima S : Nationwide Survey on Complementary and Alternative Medicine in Cancer Patients in Japan. *J Clin Oncol*. 2005 Apr 20;23(12):2645-2654  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15728227>)
- 14 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」平成 24 年 5 月 ([http://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605\\_chousa\\_houkoku.pdf](http://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_houkoku.pdf))
- 15 平成 21 年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」([http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kiban/chosa\\_tokei/zenbun/21kekka.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kiban/chosa_tokei/zenbun/21kekka.html))
- 16 石田聡, 小島裕治, 大山田純, 中島教成, 泉道博, 竹内圭介, 亀井昭, 村田和也, 梅田真理, 佐藤兵衛, 財田至啓, 福家博史, 足立幸彦 : 健康食品による薬物性肝障害. *肝胆膵* 2004;48(6):747-755.
- 17 木村 吉秀, 山内 学, 成田 真, 大谷 宣人, 鈴木 誠司, 折戸 悦朗, 溝上 雅史 : ウコンによる薬物性肝障害により影響を受けた自己免疫性肝炎の 1 例. *肝臓* 2005;46(1):26-32.
- 18 恩地森一, 滝川一, 村田洋介, 児島裕治, 橋本直明, 久持顕子, 炭田知宣, 大森茂, 村田浩之, 渡辺真彰, 谷口英明, 前田直人, 熊木天児, 姜貞憲, 伊藤正, 青野礼, 綾田穰 : 民間薬および健康食品による薬物性肝障害の調査. *肝臓* 2005;46(3):142-148.
- 19 Bent S, Goldberg H, Padula A, Avins AL : Spontaneous Bleeding Associated with Ginkgo biloba A Case Report and Systematic Review of the Literature. *J Gen Intern Med*. 2005 Jul; 20(7): 657-661. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16050865>)
- 20 厚生労働省医薬食品局食品安全部「健康食品の正しい利用法」平成 23 年 3 月 ([http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-nzen/dl/kenkou\\_shokuhin00.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-nzen/dl/kenkou_shokuhin00.pdf))
- 21 厚生労働省報道発表資料「白インゲン豆の摂取による健康被害事例について」平成 18 年 5 月 22 日 (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/05/h0522-4.html>)
- 22 Fortmann SP, Burda BU, Senger CA, Lin JS, Whitlock EP : Vitamin and Mineral Supplements in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease and Cancer: An Updated Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2013;159(12):824-834.  
(<http://annals.org/article.aspx?articleid=1767855>)
- 23 Ger LP, Chiang AA, Lai RS, Chen SM, Tseng CJ : Association of Sauropus androgynus and Bronchiolitis Obliterans Syndrome:A Hospital-based Case-Control Study. *American Journal of Epidemiology* 1997;145(9):842-849.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9143215>)
- 24 東元一晃, 大中原研一 : 健康食品 “アマメシバ” 摂取に関連した閉塞性細気管支炎. *医学のあゆみ* 2010 Jan 23;232(4):261-226.  
(<https://www.ishiyaku.co.jp/magazines/ayumi/AyumiArticleDetail.aspx?BC=923204&AC=8875>)
- 25 Navarro VJ, Barnhart H, Bonkovsky HL, Davern T, Fontana RJ, Grant L, Reddy KR, Seeff LB, Serrano J, Sherker AH, Stolz A, Talwalkar J, Vega M, Vuppalanchi R : Liver Injury From Herbals and Dietary Supplements in the U.S. Drug-Induced

- 
- Liver Injury Network. *Hepatology* 2014 Oct;60(4):1399-1408.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25043597>)
- 26 Mazzanti G, Menniti-Ippolito F, Moro PA, Cassetti F, Raschetti R, Santuccio C, Mastrangelo S : Hepatotoxicity from green tea: a review of the literature and two unpublished cases. *Eur J Clin Pharmacol.* 2009 Apr;65(4):331-341.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19198822>)
- 27 Newmaster SG, Grguric M, Shanmughanandhan D, Ramalingam S, Ragupathy S : DNA barcoding detects contamination and substitution in North American herbal products. *BMC Med.* 2013 Oct 11;11:222.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24120035>)
- 28 Baker DA, Stevenson DW, Little DP : DNA Barcode Identification of Black Cohosh Herbal Dietary Supplements. *J AOAC Int.* 2012 Jul-Aug;95(4):1023-34.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22970567>)
- 29 厚生省医薬安全局「医薬品・医療用具等安全性情報 161 号」平成 12 年 7 月  
([http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1207/h0726-1\\_a\\_15.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1207/h0726-1_a_15.html))
- 30 厚生労働省医薬食品局「医薬品・医療機器安全性情報 200 号」平成 16 年 4 月  
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/04/h0422-1.html>)
- 31 守安 貴子, 蓑輪 佳子, 岸本 清子, 坂本 美穂, 門井 秀郎, 中嶋 順一, 濱野 朋子, 中江 大 : 健康食品に含有される医薬品成分の分析. *東京健安研セ年報* 2011;62:25-39.  
(<http://www.tokyo-eiken.go.jp/assets/issue/journal/2011/pdf/01-02.pdf>)
- 32 厚生労働省報道発表資料「中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）に関する調査結果（概要）」平成 15 年 2 月 12 日 医薬局監視指導・麻薬対策課  
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/02/h0212-1.html>)
- 33 厚生労働省報道発表資料「N-ニトロソフェンフルラミンの検出等について」平成 14 年 7 月 22 日 医薬局監視指導・麻薬対策  
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0722-3.html>)
- 34 厚生労働省報道発表資料「ダイエット食品『天天素（清脂こう囊）』（マジンドール等を含む無承認無許可医薬品）によると疑われる健康被害について（Q&A）」平成 17 年 5 月 27 日 医薬局監視指導・麻薬対策課  
(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/050527-1.html>)
- 35 Cohen PA, Benner C, McCormick D : Use of a Pharmaceutically Adulterated Dietary Supplement, Pai You Guo, Among Brazilian-Born Women in the United States. *J Gen Intern Med* 2011;27(1):51-56.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3250540/>)
- 36 石綿司, 和田暁彦, 村田研吾, 高森幹雄, 山本佑樹, 藤田明 : 再曝露により診断した輸入瘦身用健康食品による好酸球性肺炎の 1 例. *日呼吸誌* 2013;2(3):259-263.
- 37 厚生労働省「無承認無許可医薬品情報」  
(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>)

- 
- 38 厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」昭和46年6月1日薬発第476号（最終改正平成27年4月1日薬食発0401第2号）  
(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/torishimari.pdf>)
- 39 厚生省薬務局監視指導課長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」昭和62年9月22日薬監第88号（最終改正：平成27年4月1日薬食監麻発0401第3号）  
(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/dl/kanshishidou.pdf>)
- 40 See KA, Lavercombe PS, Dillon J, Ginsberg R : Accidental death from acute selenium poisoning. *Med J Aust.* 2006 Oct 2;185(7):388-389.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17014408>)
- 41 Sutter ME, Thomas JD, Brown J, Morgan B : Selenium toxicity: a case of selenosis caused by a nutritional supplement. *Ann Intern Med.* 2008 Jun 17;148(12):970-971.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18559845>)
- 42 MacFarquhar JK, Broussard DL, Melstrom P, Hutchinson R, Wolkin A, Martin C, Burk RF, Dunn JR, Green AL, Hammond R, Schaffner W, Jones TF. : Acute selenium toxicity associated with a dietary supplement. *Arch Intern Med.* 2010 Feb 8;170(3):256-261.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3225252/pdf/nihms335550.pdf>)
- 43 Aldosary BM, Sutter ME, Schwartz M, Morgan BW : Case series of selenium toxicity from a nutritional supplement. *Clin Toxicol (Phila).* 2012 Jan;50(1):57-64.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22165838>)
- 44 Ohtake T, Kobayashi S, Negishi K, Moriya H : Supplement nephropathy due to long-term, high-dose ingestion of ascorbic acid, calcium lactate, vitamin D and laxatives. *Clin Nephrol.* 2005 Sep;64(3):236-240.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16175950>)
- 45 「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会」報告書  
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000083869.pdf>)
- 46 Berry C, Public health impact of food: quantity, quality, supplements and appetites. *Toxicology Letters.* 2013; 221S: S2-S3
- 47 Dickinson A, MacKay D : Health habits and other characteristics of dietary supplement users: a review. *Nutr J.* 2014 Feb 6;13:14.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24499096>)
- 48 Bailey RL, Gahche JJ, Miller PE, Thomas PR, Dwyer JT : Why US Adults Use Dietary Supplements. *JAMA INTERN MED* 2013 Feb 4:E1-E7.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23381623>)
- 49 Dickinson A, Blatman J, El-Dash N, Franco JC : Consumer Usage and Reasons for Using Dietary Supplements: Report of a Series of Surveys. *J Am Coll Nutr.* 2014;33(2):176-182. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24724775>)
- 50 Bailey RL, Fulgoni VL 3rd, Keast DR, Dwyer JT : Dietary supplement use is associated with higher intakes of minerals from food sources. *Am J Clin Nutr* 2011;94:1376-1381. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21955646>)

- 
- 51 Ko C, Siddaiah N, Berger J, Gish R, Brandhagen D, Sterling RK, Cotler SJ, Fontana RJ, McCashland TM, Han SH, Gordon FD, Schilsky ML, Kowdley KV : Prevalence of hepatic iron overload and association with hepatocellular cancer in end-stage liver disease: results from the National Hemochromatosis Transplant Registry. *Liver Int.* 2007 Dec;27(10):1394-1401. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17927713>)
- 52 Polesel J, Talamini R, Montella M, Maso LD, Crovatto M, Parpinel M, Izzo F, Tommasi LG, Serraino D, La Vecchia C, Franceschi S : Nutrients intake and the risk of hepatocellular carcinoma in Italy. *Eur J Cancer.* 2007 Nov;43(16):2381-2387. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17719221>)
- 53 豊國伸哉 : 発癌における鉄代謝とフリーラジカル. *細胞工学* 2011;30:30-35.
- 54 Mursu J, Robien K, Harnack LJ, Park K, Jacobs DR Jr. : Dietary supplements and mortality rate in older women: the Iowa Women's Health Study. *Arch Intern Med.* 2011 Oct 10;171(18):1625-1633. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21987192>)
- 55 Stranges S, Marshall JR, Natarajan R, Donahue RP, Trevisan M, Combs GF, Cappuccio FP, Ceriello A, Reid ME. : Effects of Long-Term Selenium Supplementation on the Incidence of Type 2 Diabetes. *Ann Intern Med.* 2007 Aug 21;147(4):217-223. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17620655>)
- 56 Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A : Teratogenicity of high vitamin A intake. *N Engl J Med.* 1995 Nov 23;333(21):1369-1373. (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199511233332101>)
- 57 Michaelsson K, Lithell H, Vessy B, Melhus H : Serum retinal levels and the risk of fracture. *N Eng J Med* 2003;348:287-294. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12540641>)
- 58 ビタミン学 [ I ] 脂溶性ビタミン 日本ビタミン学会編 東京化学同人 1980 : 167-168
- 59 Vogiatzi MG, Jacobson-Dickman E, DeBoer MD : Drugs, and Therapeutics Committee of The Pediatric Endocrine Society : Vitamin D supplementation and risk of toxicity in pediatrics: a review of current literature. *J Clin Endocrinol Metab.* 2014 Apr;99(4):1132-1141. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24456284>)
- 60 Cerulli J, Grabe DW, Gauthier I, Malone M, McGoldrick MD: Chromium picolinate toxicity. *Ann Pharmacother.* 1998 Apr;32(4):428-431. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9562138>)
- 61 Wasser WG, Feldman NS, D'Agati VD : Chronic renal failure after ingestion of over-the-counter chromium picolinate. *Ann Intern Med.* 1997 Mar 1;126(5):410.
- 62 Kaufman DB, DiNicola W, McIntosh R : Acute potassium dichromate poisoning. Treated by peritoneal dialysis. *Am J Dis Child.* 1970 Apr;119(4):374-376. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5434600>)
- 63 Balk EM, Tatsioni A, Lichtenstein AH, Lau J, Pittas AG : Effect of chromium supplementation on glucose metabolism and lipids. a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care* 2007 Aug;30(8):2154-2163. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17519436>)



- 
- 64 Cassinese C, de Combarieu E, Falzoni M, Fuzzati N, Pace R, Sardone N : New liquid chromatography method with ultraviolet detection for analysis of anthocyanins and anthocyanidins in *Vaccinium myrtillus* fruit dry extracts and commercial preparations. *J AOAC Int.* 2007 Jul-Aug;90(4):911-919.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17760327>)
- 65 Masada-Atsumi S, Onuma M, Suenaga E, Maruyama T, Hishida A, Kiuchi F, Kobayashi S, Goda Y, Hakamatsuka T : Genome-based authentication of black cohosh (*Cimicifuga racemosa*; Ranunculaceae) supplements available in the Japanese markets. *Jpn. J. Food Chem. Safety* 2013;20(3):178-189.  
(<http://www.jsfcs.org/img/pdf/20-3/20-3-6.pdf>)
- 66 Sato-Masumoto N, Masada S, Takahashi S, Terasaki S, Yokota Y, Hakamatsuka T, Goda Y : Disintegration Test of Health Food Products Containing Ginkgo Biloba L. or Vitex Agnus-Castus L. in the Japanese Market. *Medicines* 2015;2:47-54.  
(<http://www.mdpi.com/2305-6320/2/2/47>)
- 67 Gunturu KS, Nagarajan P, McPhedran P, Goodman TR, Hodsdon ME, Strout MP : Ayurvedic herbal medicine and lead poisoning. *J Hematol Oncol.* 2011 Dec 20;4:51  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22185092>)
- 68 Saper RB, Phillips RS, Sehgal A, Khouri N, Davis RB, Paquin J, Thuppil V, Kales SN : Lead, Mercury and Arsenic in US-and Indian-Manufactured Ayurvedic Medicines Sold via the Internet. *JAMA.* 2008 Aug 27;300(8):915-923.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=18728265>)
- 69 Harris ES, Cao S, Littlefield BA, Craycroft JA, Scholten R, Kaptchuk T, Fu Y, Wang W, Liu Y, Chen H, Zhao Z, Clardy J, Woolf AD, Eisenberg DM : Heavy Metal and Pesticide Content in Commonly Prescribed Individual Raw Chinese Herbal Medicines. *Sci Total Environ.* 2011 September 15; 409(20): 4297-4305.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21824641>)
- 70 Genuis SJ, Schwalfenberg G, Siy AK, Rodushkin I. : Toxic Element Contamination of Natural Health Products and Pharmaceutical Preparations. *PLoS One.* 2012;7(11):e49676. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23185404>)
- 71 厚生労働省医薬食品局食品安全部長 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」 及び 「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」 について」平成17年2月1日  
(<https://hfnet.nih.go.jp/usr/kiso/pdf/sa0201003.pdf>)
- 72 食品安全委員会 「ABC Dophilus® Powder (エービーシードフィルスパウダー) に関する注意喚起について」平成26年11月20日 (平成27年1月19日更新)  
([https://www.fsc.go.jp/sonota/kigai\\_jyoho/abc\\_dophilus\\_powder.html](https://www.fsc.go.jp/sonota/kigai_jyoho/abc_dophilus_powder.html))
- 73 田中淳, 金力賢治, 楽真澄, 河相和代, 徳島裕子, 久保孝二郎, 高杉益充 : 機能性食品 (健康食品) についての意識調査. *日病薬誌* 2004;40(1):37-39.
- 74 Chen X, Shen L, Gu X, Dai X, Zhang L, Xu Y, Zhou P : High-dose supplementation with vitamin C--induced pediatric urolithiasis: the first case report in a child and literature review. *Urology.* 2014 Oct;84(4):922-924.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25260453>)

- 
- 75 Brian J. Nankivell, Karumathil M. Murali, : Renal Failure from Vitamin C after Transplantation. *N Engl J Med* 2008; 358:e4.  
(<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMicm070984>)
- 76 Mueller BA, Scott MK, Sowinski KM, Prag KA : Noni Juice (*Morinda citrifolia*): Hidden Potential for Hyperkalemia ? . *Am J Kidney Dis.* 2000 Feb;35(2):310-312.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10676732>)
- 77 小河淳, 木村美嘉子, 平松真祐, 坂井義之, 渡辺聰正, 吉住秀之 : 低血糖症状を契機に発見され、健康食品 (αリポ酸) が誘因である可能性を否定できなかったインスリン自己免疫症候群の一症例. *糖尿病* 2007;50(10):759-763.
- 78 国利健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性 (<https://hfnet.nih.go.jp/>)
- 79 Mehta DH1, Gardiner PM, Phillips RS, McCarthy EP : Herbal and dietary supplement disclosure to health care providers by individuals with chronic conditions. *J Altern Complement Med.* 2008 Dec;14(10):1263-1269.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19032071>)
- 80 Whitten DL, Myers SP, Hawrelak JA, Wohlmuth H : The effect of St John's wort extracts on CYP3A : a systematic review of prospective clinical trials. *Br J Clin Pharmacol.* 2006 Nov;62(5):512-526  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17010103>)
- 81 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン (最終案) の公表について」平成 26 年 7 月 8 日  
(<http://www.nihs.go.jp/mss/T140710-jimu.pdf>)
- 82 厚生労働省報道発表資料「セント・ジョーンズ・ワート (セイヨウオトギリソウ) と医薬品の相互作用について」平成 12 年 5 月 10 日  
([http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1\\_15.html](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1205/h0510-1_15.html))
- 83 Posadzki P, Watson L, Ernst E : Herb-drug interactions : an overview of systematic reviews. *Br J Clin Pharmacol.* 2013 Mar;75(3):603-618.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3575928/>)
- 84 Roytman MM, Pörzgen P, Lee CL, Huddleston L, Kuo TT, Bryant-Greenwood P, Wong LL, Tsai N : Outbreak of Severe Hepatitis Linked to Weight-Loss Supplement OxyELITE Pro. *Am J Gastroenterol.* 2014 Aug;109(8):1296-1298.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091255>)
- 85 Hirayama F, Lee AH, Binns CW, Watanabe F, Ogawa T. : Dietary supplementation by older adults in Japan. *Asia Pac J Clin Nutr* 2008;17 (2):280-284.  
(<http://www.apicn.org/update%5Cpdf%5C2008%5C2%5C280-284%5C280.pdf>)
- 86 Chiba T, Sato Y, Suzuki S, Umegaki K : Concomitant Use of Dietary Supplements and Medicines in Patients due to Miscommunication with Physicians in Japan. *Nutrients.* 2015 Apr; 7(4): 2947–2960.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4425182/pdf/nutrients-07-02947.pdf>)
- 87 ウエンディ・ウエイガー他著 坪野吉孝訳・解説「がんの代替療法 有効性と安全性がわかる本」法研:141-146.

- 
- 88 Owens C, Baergen R, Puckett D : Online Sources of Herbal Product Information. *Am J Med.* 2014 Feb;127(2):109-115.  
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24290486>)
- 89 食品安全委員会 健康食品に関する危害情報について  
([http://www.fsc.go.jp/kigai\\_jyoho/](http://www.fsc.go.jp/kigai_jyoho/))
- 90 厚生労働省「健康食品」のホームページ  
([http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/))
- 91 辻恵二：一般病院での薬物性肝障害診療の現況. *医学のあゆみ* 2014.1.4;248(1):53-59
- 92 山田治, 一丸佳代, 小野彩奈, 高橋光明, 松本圭司, 小菅和仁, 藤本和子, 脇昌子, 中島光好, 梅垣敬三：健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの構築. *Jpn Clin Pharmacol Ther* 2012 Nov;43(6):399-402.
- 93 一丸佳代, 井出和希, 小野彩奈, 北川護, 成島大智, 松本圭司, 梅垣敬三, 山田 浩：健康食品の摂取に伴う有害事象の因果関係評価のための樹枝状アルゴリズムの改変. *Jpn clin Pharmacol Ther.* 2013 Sep;44(5):405-410.