

食品安全フォーラム in とやま  
どう向き合う？ 健康食品  
～ 知ろう 考えよう 食品安全 ～

## 健康食品の実態と適切な付き合い方

日時 2024年10月22日(火)  
午後1時30分-3時30分

一般社団法人 日本食品安全協会  
梅垣敬三

1

## 健康食品に関する質問

- Q 1. 摂取するだけで健康になれる？
- Q 2. 医薬品のように病気の予防や治癒効果が期待できる？
- Q 3. 保健機能食品は、全て国が有効性・安全性を審査している？
- Q 4. 使い方によっては、健康被害を受けることがある？
- Q 5. 上手に使えば、健康の保持増進に役立つものがある？

2

## 質問の答え

- A 1. **誤**: 商品の宣伝を鵜呑みにしてはいけません。
- A 2. **誤**: 健康食品に病気の予防・治療効果は期待はできません。
- A 3. **誤**: 3種類の保健機能食品にはそれぞれ特徴があります。
- A 4. **正**: 健康食品を利用して健康被害を受けた方がいます。
- A 5. **正**: 正しく理解して適切に使えば、役立つものがあります。

3

## 項 目

1. 健康食品の実態とその情報
2. 健康食品と医薬品は明確に区別
3. 注意したい健康食品の情報
4. 健康食品の利用による健康被害
5. 安全かつ効果的な利用法

4

# 1

## 健康食品の実態とその情報

- 健康食品は多種多様です。
- 健康食品の情報の中には、安全性を過小に、有効性を過大に評価しているものがあります。

5

### 市場に存在している多様な健康食品

#### 多様な健康食品

(形態、有効成分、科学的根拠、品質、公的評価の違い)



**特徴：効果は過大評価、安全性は過小評価**

”健康食品”、”サプリメント”という名称に法令上の定義はありませんが、保健機能食品には定義があります

健康食品：「健康の保持増進に資する食品全般」が該当

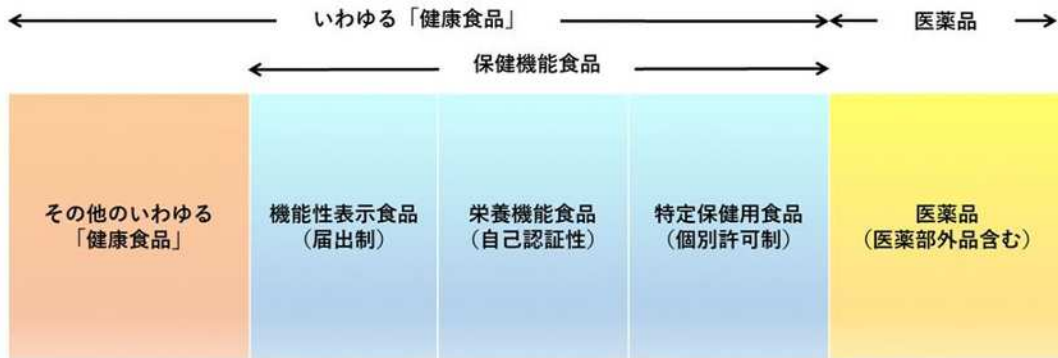
サプリメント：「錠剤・カプセル状等の濃縮物」が該当

保健機能食品：食品表示基準(内閣府令)で明確に定義

6

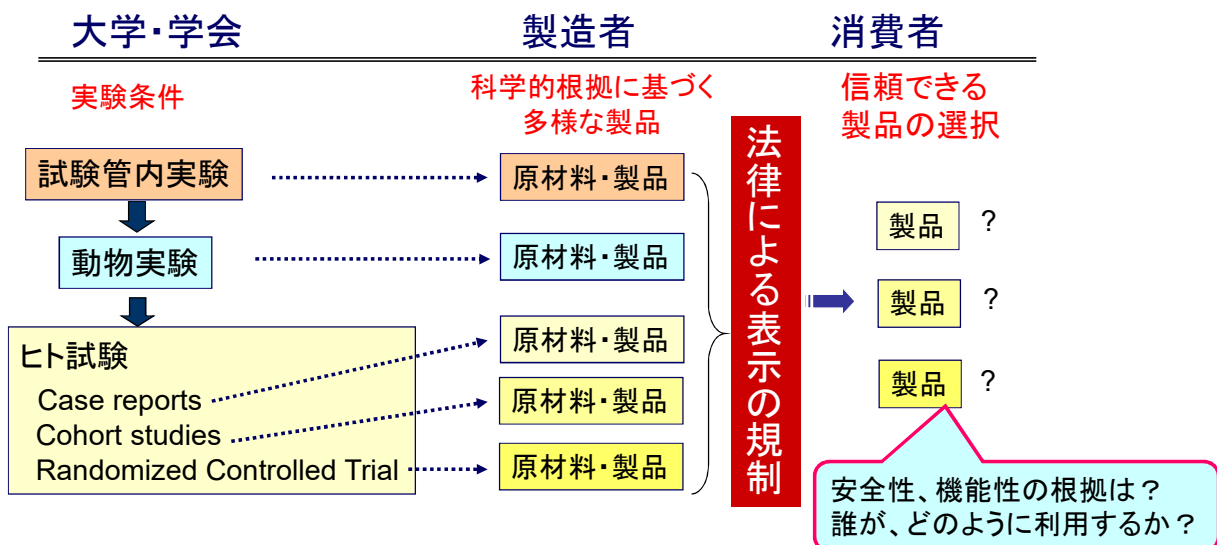
# いわゆる「健康食品」とは？

法律上の定義は無く、医薬品（医薬部外品を含む）以外で経口的に摂取され、**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全般**を指しています。この中に国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「**保健機能食品**」があります。保健機能食品は、いわゆる「健康食品」に含まれ**3種類の食品**から構成されています。**保健機能食品は表示の制度**です。



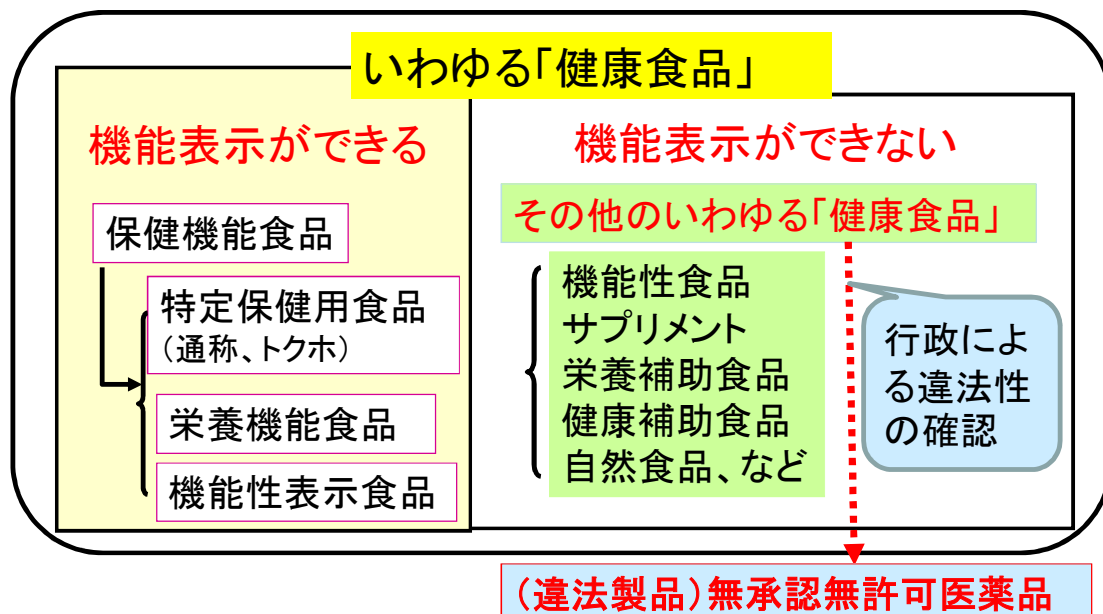
# 機能性を標榜した食品の表示規制

製品表示は、消費者が多様な製品を選択・利用する際のよりどころ



# 機能性の表示の可否から分類した全体像

## 機能性の表示ができるか否かで分類



9

## 特定保健用食品(トクホ)の特徴(個別許可性)

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨の**保健機能**が表示できる
- 実際に**消費者が利用する製品(最終製品)**を用いた**ヒト試験**で効果と安全性を確認
- 個別製品毎に、**国が客観的に審査して表示を許可**
- 許可証票(許可マーク)がある
- ほとんどが**明らかな食品形状**



表示は**最終製品の情報**(信頼できる)

10

## 栄養機能食品の特徴（自己認証制）

- 人における有効性と安全性の根拠が蓄積されている**栄養成分**（ビタミン13成分、ミネラル6成分、n-3系脂肪酸）に対して、**栄養機能**が表示できる
- 条件を満たせば**国への届出・審査は不要**で、**製造者の自己認証**により既定の栄養機能の文言を表示
- 許可マークはない
- 機能表示は栄養成分に対する機能で、**最終製品で評価はされていない**



**表示は成分情報で最終製品の情報とは限らない**

11

## 栄養機能食品の機能表示例

| 栄養素名               | 下限値     | 上限値      | 許可されている栄養機能表示  | 主な欠乏症           |
|--------------------|---------|----------|--|-----------------|
| ビタミンB <sub>1</sub> | 0.35 mg | 25 mg    | ビタミンB <sub>1</sub> は、炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 | 脚気、<br>ウェルニツケ脳症 |
| ビタミンC              | 30 mg   | 1,000 mg | ビタミンCは、皮膚や粘膜の健康維持を助けるとともに、抗酸化作用を持つ栄養素です。                 | 壊血病             |
| ビタミンA              | 231 µg  | 600 µg   | ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。<br>ビタミンAは、皮膚や粘膜の健康維持を助ける栄養素です。 | 夜盲症             |

ビタミンなどは人における有効性と安全性のエビデンスが蓄積しているが、**表示には病名は入っていない。**

12

## 機能性表示食品の特徴(届出制)

- 機能性が**事業者の責任**で表示できる
- 消費者庁への**届出は必要だが、審査や許可は不要**
- **利用対象者でないのは、病者、未成年、妊婦、授乳婦**
- 対象成分は、人における**必要性や必要量が不明確な非栄養素**が多い(例えば、植物由来成分など)
- 届出製品の半分以上が**サプリメント形状**
- 製品情報は**消費者庁のデータベース**で公開

表示の**大部分は成分情報**で、最終製品の情報とは限らず、**事業者の考え方の影響**が大きい

13

## 機能性表示食品に表示されている機能性の根拠のチェック方法について

### 商品パッケージの表示

- ①「最終製品を用いた**臨床試験**」により科学的根拠が示されている場合、「**〇〇の機能があります**」
- ②「最終製品または**機能性関与成分に関する研究レビュー(文献調査)**」により科学的根拠が示されている場合、「**〇〇の機能があると報告されています**」

大部分が、②の**成分に関する研究レビュー**による評価法を採用 → 成分に関する文献情報が最終製品の情報になるとは言えません(**トクホとの違い**)

14

# トクホと機能性表示食品の比較

## トクホ



ほとんどが  
通常の食品  
の形態

## 機能性表示食品



製品の半数が錠  
剤・カプセル

過剰摂取しにくい ←【安全性の確保】→ 過剰摂取しやすい

- ✓ 最終製品のヒト試験が根拠（製品としての機能性と安全性はほぼ確か）
- ✓ 国が客観的に評価（許可マークあり）
- ✓ 製品に含まれている成分の論文情報が根拠（製品の機能性と安全性は定かとは言えない）
- ✓ 事業者が評価（許可マークなし）

確か ←【機能性と安全性の根拠】→ 不確か

15

## 2.

# 健康食品と医薬品は明確に区別

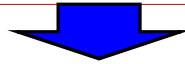
- 健康食品は医薬品の代わりになりません。
- 健康食品の想定されている利用者は、健康が気になる方で、病気の人ではありません。

16



# 健康食品が関係した最大の問題は 医薬品との誤認

健康の保持増進・体調不良の改善



薬は副作用があるので、  
食品を用いて自分でなんとかしたい！

医薬品との誤用や混同、併用の問題



適切な医療が受けられなくなる

## 医薬品と食品および保健機能食品等の位置づけ

| 分類    |                | 関連している法律                | 利用目的                    | 表示の範囲    |      |
|-------|----------------|-------------------------|-------------------------|----------|------|
| 医薬品   | 医療用医薬品(処方箋薬)   | 医薬品医療機器等法               | 病気の診断、治療、予防             | 効能効果     |      |
|       | OTC医薬品         |                         | 病気の予防、衛生など              |          |      |
| 医薬部外品 |                |                         |                         |          |      |
| 食品    | 特別用途食品         | 健康増進法<br>食品表示法<br>食品衛生法 | 特別の用途                   | 特別の用途    |      |
|       | 保健機能食品         | 特定保健用食品*                | 健康増進法<br>食品表示法<br>食品衛生法 | 体調調節機能など | 保健機能 |
|       |                | 栄養機能食品                  | 食品表示法<br>食品衛生法          | 栄養素の補給   | 栄養機能 |
|       |                | 機能性表示食品                 |                         | 体調調節機能など | 保健機能 |
| 一般食品  | 食品表示法<br>食品衛生法 | —                       | —                       |          |      |

\* 特定保健用食品は、制度創設時の関係から特別用途食品の一つにもなっている。

## 医薬部外品も健康食品ではありません

医薬部外品の中に、保健機能食品に類似した製品があります。

- ・保健薬(カルシウムが有効成分、ビタミン含有、生薬が有効成分など)
- ・滋養強壮、虚弱体質の改善、栄養補給などが表示されている

医薬部外品とは、薬機法(医薬品医療機器等法)に定義されているもので、人体に対する作用が緩和なもの。

19

## 医薬品といわゆる「健康食品」の違い

| 医薬品   | 健康食品  |
|---|---|
| ① 製品としての品質が一定    | 同じ製品でも品質が一定とは限らない  |
| ② 病気の人が対象        | 健康な人が対象            |
| ③ 医師・薬剤師の管理下で利用  | 選択・利用は消費者の自由       |

主な違い

- ①製品としての品質(原材料および製品の品質)
- ②有効性・安全性の科学的根拠(特に病者データの有無)
- ③利用環境(専門職の管理の有無)

↳ 医薬品では医師・薬剤師が関与しているが、保健機能食品では、誰が適切な利用法を伝えているのか?

20

# 「原材料情報」と「製品情報」の違い

成分の一般的な情報が、最終製品に適用できるとは言えない！

## 個別の原材料

ビタミンA  
ビタミンC  
カルシウム  
〇〇エキス  
△△エキス  
□□抽出物

## 製品の製造

品質に影響する要因  
・利用した素材の品質  
・複数の素材の添加  
・**不純物の混入**  
・その他

## 個別の製品

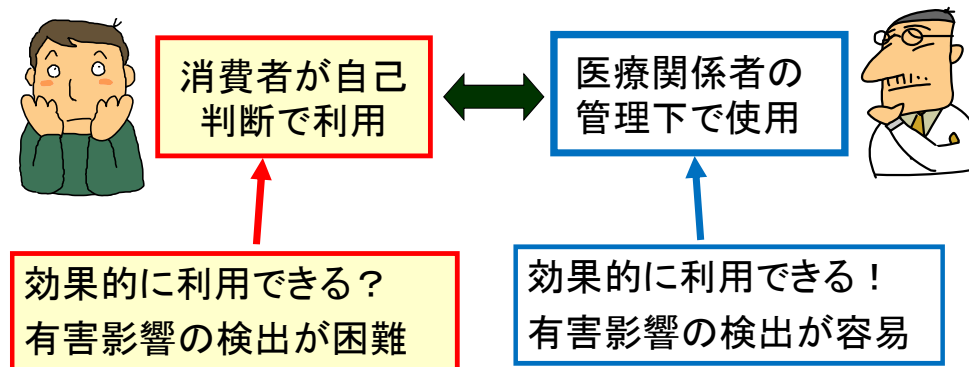


医薬品との  
大きな違い

最終製品に添加された  
原材料中の有効成分の**量と純度**が重要

21

# 利用環境が被害発生に関係



食品として流通している健康食品は、基本的に誰でも自由に**自己判断で利用**できるもの。

しかし、**消費者が自己判断で安全・効果的に利用することは難しい！**

22

## 特に留意したい医薬品と「健康食品」との違い

- 健康食品の品質はあくまで食品のレベル。健康な人が摂取しても悪影響の無い有害物質等が、微量で含まれている可能性もあります。
- 健康食品を摂取して病気が治ったという信頼できるデータはありません。
- 医療関係者の管理下で利用されているサプリメントでも、それが消費者の自己判断で利用される場合は、安全に利用できるとは言えません。

23

### 3. 注意したい健康食品の情報

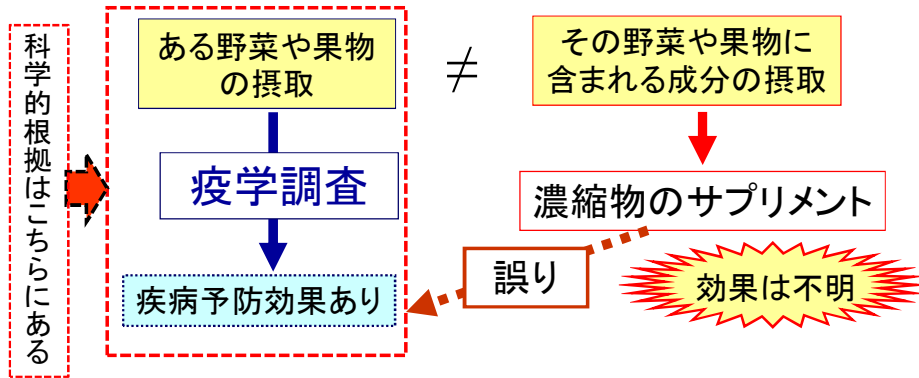
- 食品の情報と、その中に含まれている成分の情報が異なることがあります。
- 摂取量が微量であれば安全ですが、効果は期待できず、過剰になれば健康被害を受けることがあります。

24

## 誤解されている情報の具体例 ①

〇〇が良いという情報はほとんど食材として摂取！

「食材の情報」と「食材中の特定成分情報」の混同



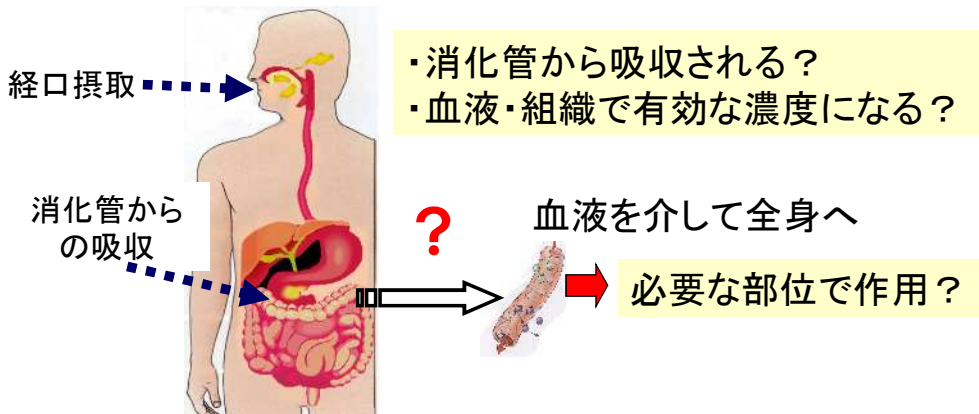
例：緑黄色野菜に含まれるβ-カロテン

25

## 誤解されている情報の具体例 ②

製品中の含有量 ≠ 生体に対する作用

製品中の含有量が多くても、消化管から吸収されず、また必要な部位で有効濃度に  
ならなければ、期待する効果は得られない。

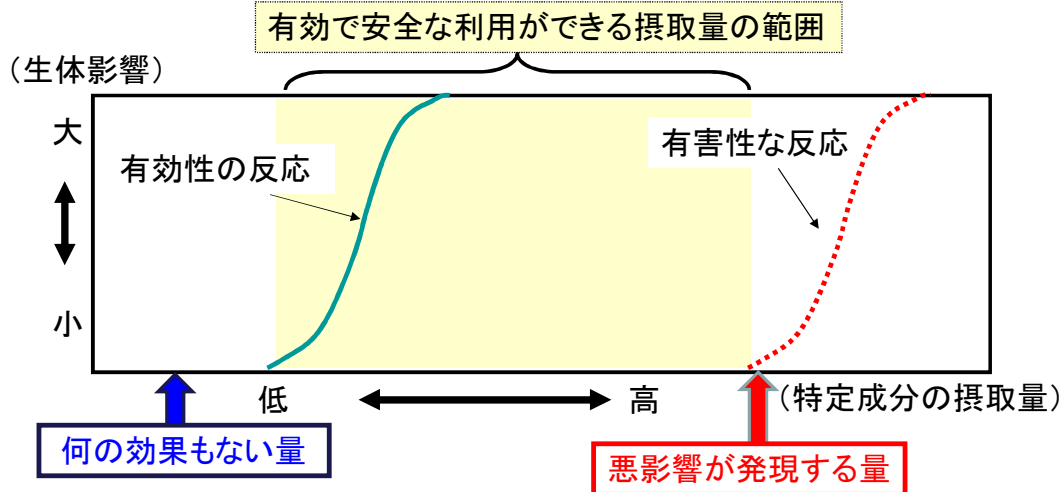


例：経口摂取した酵素が、活性を保持したまま消化管から吸収されて効果を示すことは考えにくい！

26

## 誤解されている情報の具体例 ③

特定成分の摂取量と生体影響の関数が理解されていない！



毒性に関する考え方: パラケルスス(1493年~1541年)「全てのものは毒であり、毒でないものなど存在しない。その服用量こそが毒であるか、そうでないかを定める。」

27

## 食経験と喫食実績について

- 食品の安全性における食経験は、食品の加工方法や成分組成、摂取方法、摂取量、摂取地域や摂取集団、摂取期間などを総合的に判断したものです。
- 特定成分が濃縮されたサプリメントには、喫食実績はあっても食経験はありません。

例: 東南アジアで食経験があったアマメシバ(学名:サウロパス・アンドロジナス)の粉末・錠剤の摂取では、2003年に8例(3名死亡)が肺障害を受けました。その約10年前に台湾では200~300名(うち10名前後死亡)が被害を受けています。食品衛生法に基づくアマメシバの粉末・錠剤などの販売禁止により被害はおさまりました。

28

## その他の注意したい情報の例

- 試験管内の実験や動物実験だけで、ヒトにも効果があるとは言えません
- 天然・自然という言葉が安全性を示すわけではありません
- 多くの成分(原材料)を含む製品が良いわけではありません
- 高額な製品が良いわけではありません
- 専門家の推奨という言葉にも注意が必要です

29

## エビデンスの見極め方

情報に「**PICO**」をあてはめて考える  
PICOとは、**P**atient(患者)、**I**ntervention(介入)、**C**omparison(比較)、**O**utcome(結果)の略

その研究のPICOは明確か？

- P** 誰(どんな人)に対して
- I** 何(どのようなこと)をしたら
- C** 何(別のどんなこと)に比べて
- O** どうなった

意思決定する前に改めて確認

エビデンスは・・・

- ・ヒト試験？
- ・病者？
- ・複数の成分を含む製品？
- ・対照群はある？

## 4. 健康食品の利用による健康被害

- 健康になろうと思って健康食品を利用し、健康被害を受けることがあります。
- 被害の多くの症状は、下痢・腹痛、皮膚障害ですが、肝機能障害や腎機能障害を受けた事例もあります。

31

### 健康食品が関係した2つの被害

#### 1. 経済被害(被害の9割程度が該当)

(高額な製品の購入、有効性に全く根拠のない製品の購入)

#### 2. 健康被害

##### 2-1 製品の問題(多くは違法製品) ← 製品の品質管理の問題

(医薬品成分や有害物質の混入、特定成分の過剰量の混入、原材料の間違い)

##### 2-2 利用法の問題(ほとんどが不適切な利用)

(体質が合わない人の利用、病者による医薬品との誤用、過剰摂取、医薬品との併用による相互作用)

↑  
宣伝・提供情報の問題

32



## 健康被害を起こした事例の特徴

- 重篤な健康被害には、**違法製品(無承認無許可医薬品)**が関係していました

### 無承認無許可医薬品とは？

食品とうたいながら**医薬品成分を含むもの**や、医薬品成分は含んでいなくても、製品に「〇〇病に効く」など**医薬品とみなされる効能・効果を標ぼうするもの**。

- 違法製品は、**痩身効果や強壮・強精効果を標ぼうし、インターネットで流通**していました
- 医療機関で治療を受けている高齢の方が、**自己判断で健康食品**を利用していました

33

## 小林製薬の紅麹サプリメント摂取による健康被害

(出典は厚労省のHP)

昨年9月以降に製造された「**紅麹コレステヘルプ**」を摂取した人に**腎疾患などの健康被害**が偏っている。

医薬品？



悪玉コレステロールを下げる  
L/H比を下げる

60粒 20日分

2,000 円

### 紅麹コレステヘルプ等に関する事例数

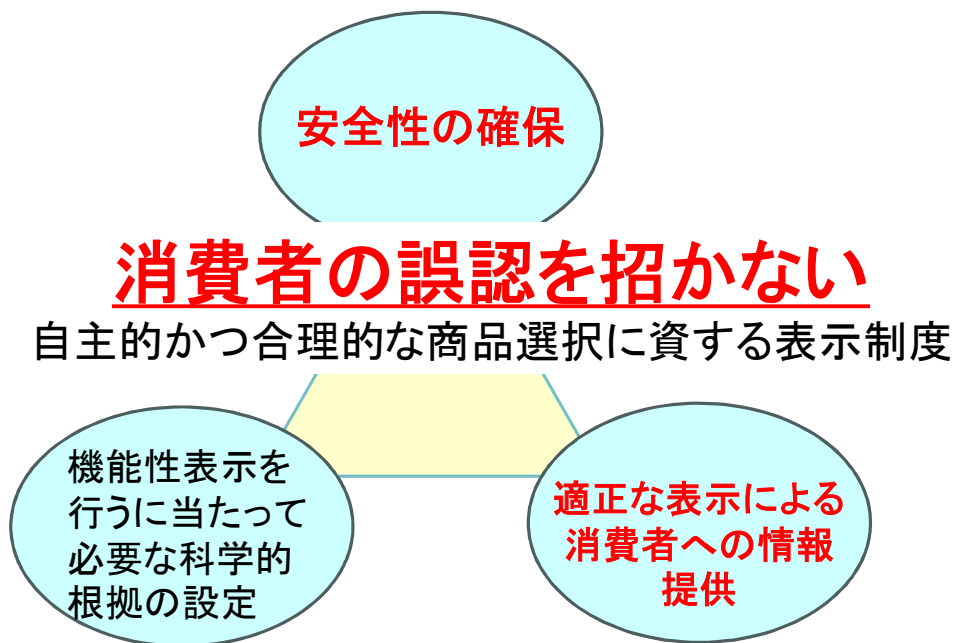
| 会社が把握している全ての被害状況<br>(9月22日 時点の情報) |      |
|-----------------------------------|------|
| 死者数                               | 394  |
| 入院治療を要した者                         | 506  |
| 医療機関を受診した者                        | 2461 |

※ 対象の3製品

1. 紅麹コレステヘルプ(45粒 15日分、90粒 30日分、60粒 20日分)
2. ナイシヘルプ+コレステロール
3. ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD

34

# 機能性表示食品の制度の基本的な考え方

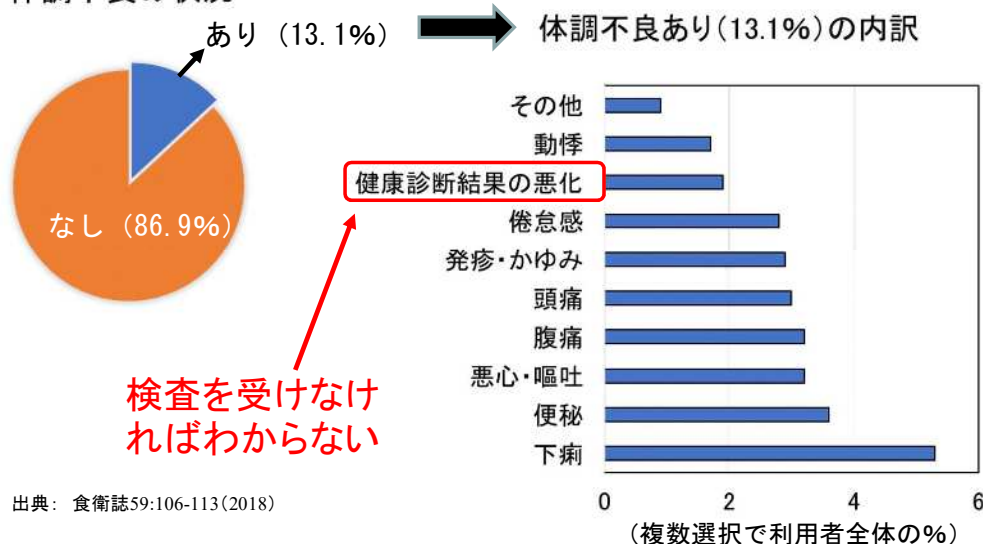


35

## 健康食品の利用による体調不良

(消費者の自己申告に基づくオンライン調査、因果関係不明)

体調不良の状況

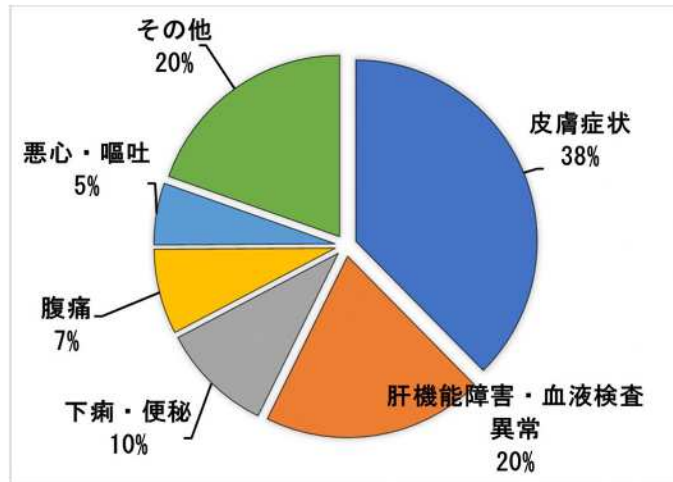


出典：食衛誌59:106-113(2018)

36

# 健康食品の利用による有害症状

(医療関係者から提供された情報)

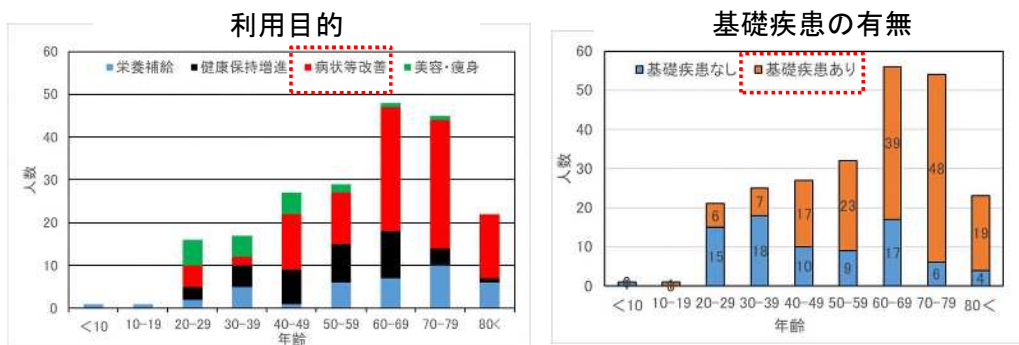


出典：食衛誌64巻1号，2023年

- ✓ 最も多いのは**皮膚症状**
- ✓ 約半数は**利用期間が1か月以内**

# 被害者の年齢、利用目的、基礎疾患の有無

(医療関係者から提供された情報)



出典：食衛誌64巻1号，2023年

60代-70代、病状等の改善目的、基礎疾患が多い



医薬品的な効果を期待した利用状況を示唆

## 健康食品やサプリメントとの関連が疑われる 肝障害が国内外で増加する傾向

### 【国内】

健康食品による薬剤性肝障害が**約10倍増加**

0.7%(1989~1998年) → 10.0%(1997~2006年)

(出典:滝川一. 総合臨床, 60, 112-116, 2011)

### 【国外】

ハーブやダイエタリーサプリメントによる肝障害が2004年から年々増加(**7%から20%**)。

**7%**(2004~2005年) → **9%**(2006~2007年) → **17%**(2008~2009年)

→ **19%**(2010~2012年) → **20%**(2013~2014年)

(この中でボディービル関係は2%から6%に増加)

(出典:Navarro VJ et al. Hepatology. 65(1), 363-373, 2017)

39

## 健康食品と医薬品の相互作用の問題

- 特定成分が**濃縮・強化されている製品(サプリメント)**には要注意
  - …摂取頻度と摂取量が高くなるため
- 特に**医療用医薬品**との相互作用は要注意
  - …影響が大きい

### 相互作用の検討において最も問題となる事項

- 健康食品に含まれる**原材料の品質**…表示成分が本当に含まれているか?
- 製品には**複数の原材料**が含まれている…多くの相互作用の組み合わせ
- 患者の**自己判断による利用**…医療関係者に伝えずに医薬品と併用

40

## 健康食品との関連が疑われる有害情報の分析結果

(東京都が2006年8月21日から2019年12月22日までに収集した事例の分析)(出典:食衛誌 64(1), 13-20, 2023)

製品中の原材料数は、平均7.7、中央値は6

→ 製品には多くの原材料が含まれている

製品中の主な原材料は、天然物由来(植物や動物)が全体の73%

→ 天然物の原材料が多い

サプリメントが75%、飲料などの通常の食品形態が17%、粉末が7%

→ サプリメント形状が多い

製品の利用目的は、病状等の改善が51%(60代から80代以上で多い)

基礎疾患を有する利用者は67%(60代から70代で多い)

→ 病状の改善目的の利用が多く、医薬品も服用している

皮膚症状が全体の38%、肝機能障害・血液検査値の異常は20%、消化管の不調(吐気・嘔吐、腹痛、下痢・便秘)は23%

→ 有害事象としてアレルギーが最も多い

41

## 健康食品との関連が疑われる健康被害事例の特徴のまとめ

### 健康被害を受けた人

- ✓ 高齢の方
- ✓ 基礎疾患がある人

薬と誤認?

### 健康被害の症状

- ✓ 消化管症状(下痢など)
- ✓ 皮膚のアレルギー症状
- ✓ 稀に肝機能障害など

自覚しやすく、  
摂取中止の判断がしやすい

42

## 有害事象(体調不良)の情報収集と活用

有害事象から得られる情報  
(市販前に把握できなかった現象)

ヒトの情報(種差の  
問題はない)

例：製品に含まれる成分に感受性の高い者、併用医薬品との相互作用

- 有害事象が起こらないことはない
- 有害事象の未然防止と拡大防止には、**類似事例を効率的に収集する取り組み**が必要



有害事象の分析と活用には、**原材料および製品の品質**が重要！

43

## 5. 安全かつ効果的な利用法

- 通常の食品形態の製品が安全に利用できます。
- 生活習慣の改善に使うことが重要です。
- サプリメントを安全・効果的に利用するには、利用状況のメモが必要です。

44

## 健康食品の利用の考え方

「誰が、何を、どのような目的で、  
どのように利用するか」によって、  
食品は有益にも有害にもなります

利用者が満足でき、  
有害な影響を受けないことが重要

45

## 本来の食品であることの利点

### 食品の3つの機能

1次機能：栄養

2次機能：味覚・感覚

3次機能：体調調節

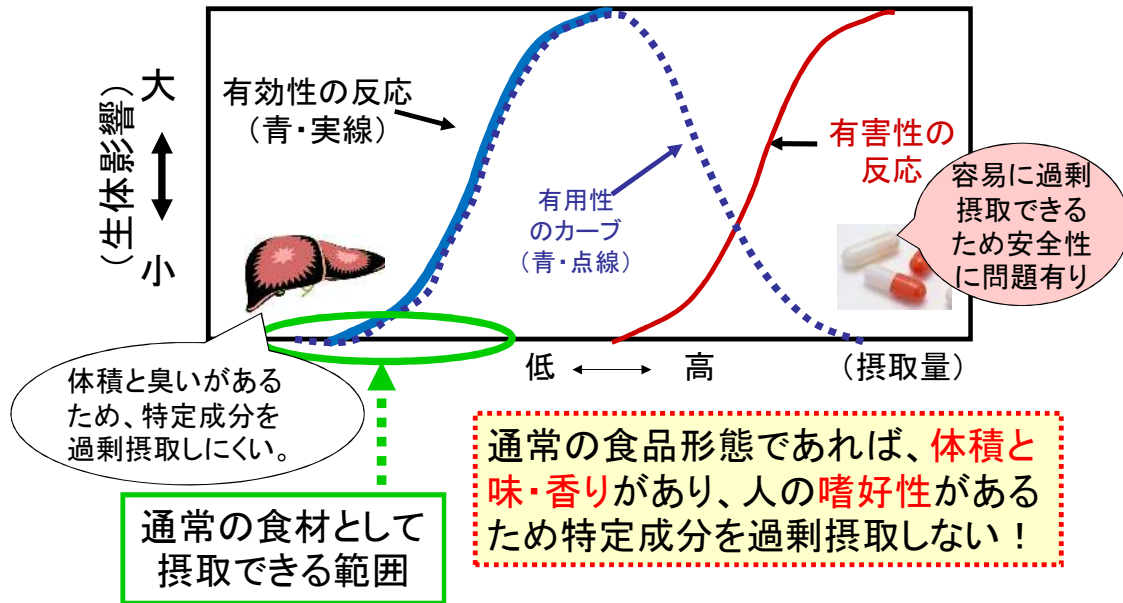
心が  
和む

通常形態の食品なら3つの機能が全てあり、  
安全に食べてきた経験がある

46

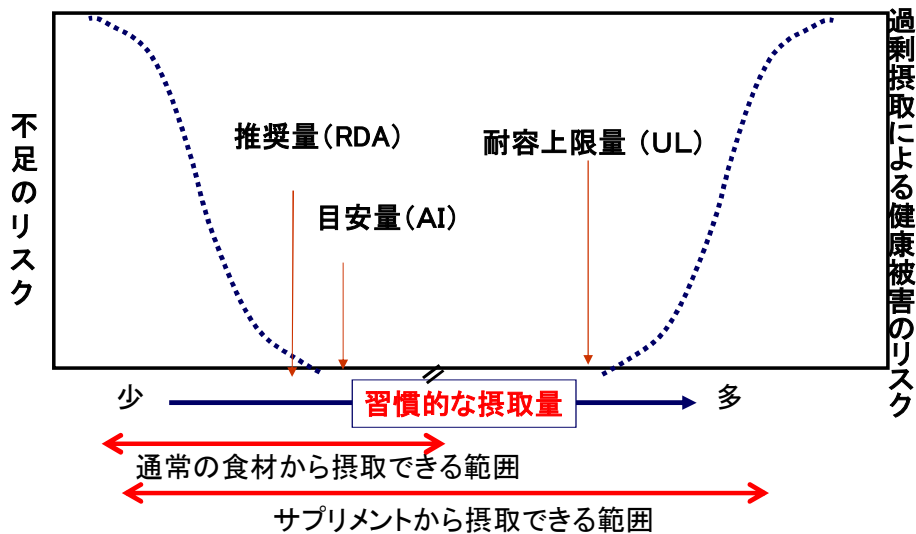
# 食品の形態と安全性に関する利点と欠点

摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



# 習慣的な摂取量と、耐容上限量の意味

ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と不足ならびに過剰摂取のリスク



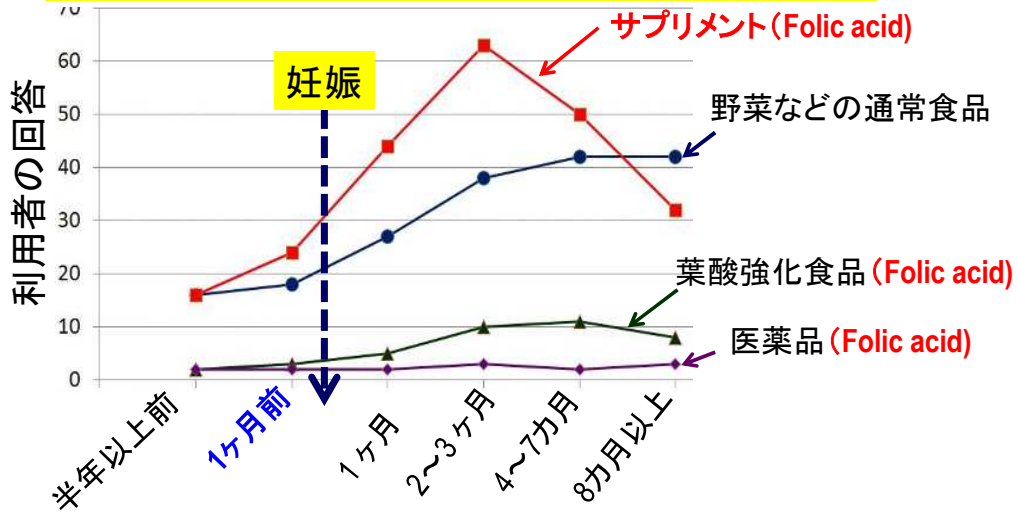


# 適切な摂取ができていない問題事例

(妊婦における葉酸サプリメント摂取時期の問題)

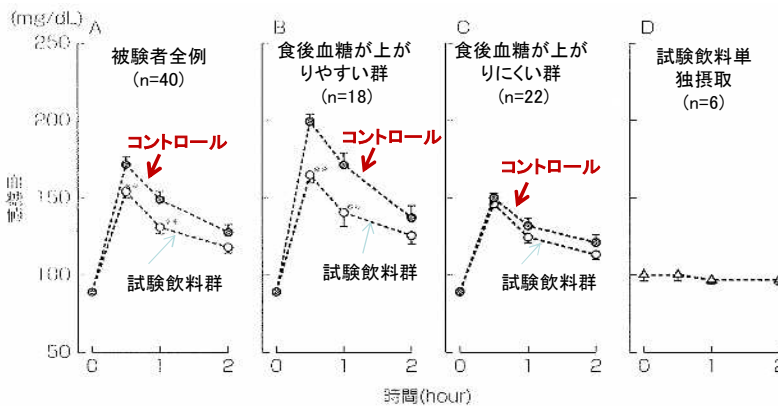
胎児の神経管閉鎖障害のリスク低減なら妊娠1ヶ月前から摂取！

## ＜葉酸サプリメントの摂取時期と摂取形態の関係＞



# 血糖値に及ぼす難消化性デキストリン含有飲料の事例

短時間の効果は明確ですが・・・？



出典:  
Functional Food  
7: 30-35(2013)

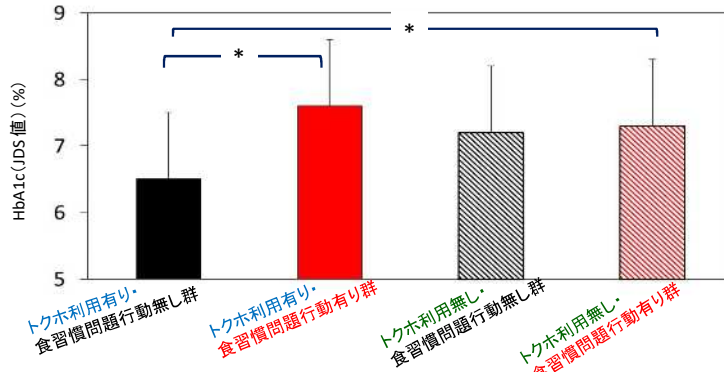
生活習慣への対応がなければ、**長期間摂取**によるヘモグロビンA1cへの効果はありません！

## 有用性は利用法によって大きく異なる (糖尿病患者によるトクホ等の利用の事例)

2型糖尿病患者に対し血糖コントロール状況とトクホ利用との関連を検討。トクホ利用者の中で不適切な食習慣群では、トクホ利用が食事療法の代わりになるという意識がある。

食習慣の改善が伴えば期待する効果は得られている！

出典：  
糖尿病 54巻11号837～841(2011)



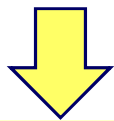
規則正しい生活習慣と高食物繊維の長期摂取が2型糖尿病患者(男性受刑者)の空腹時血糖値とHbA1cに劇的な減少を及ぼす。

<初期値> 184±74mg/dl と 8.4±2.1% ⇒ <1カ月後> 113±38 mg/dl と 5.9±1.2%

出典: Diabetes Research and Clinical Practice 77: 327-332 (2007)

## 原因を取り除くことが重要

- 生活習慣病の原因は現在の生活習慣にあり、生活習慣を改善しなければ、どれだけ優れた薬であっても、病状の改善は無理です
- しかし、保健機能食品の利用が、生活習慣の改善につながれば、必ず望ましい効果が期待できます



賢い使い方が重要



## 摂取状況メモ(自身のエビデンス作成)

- ✓ 自分に適した製品か否かは、使ってみなければわかりません!
- ✓ 健康被害の原因究明において、最大の障害は利用者が摂取状況を正確に把握していないこと!

サプリメント摂取メモの例



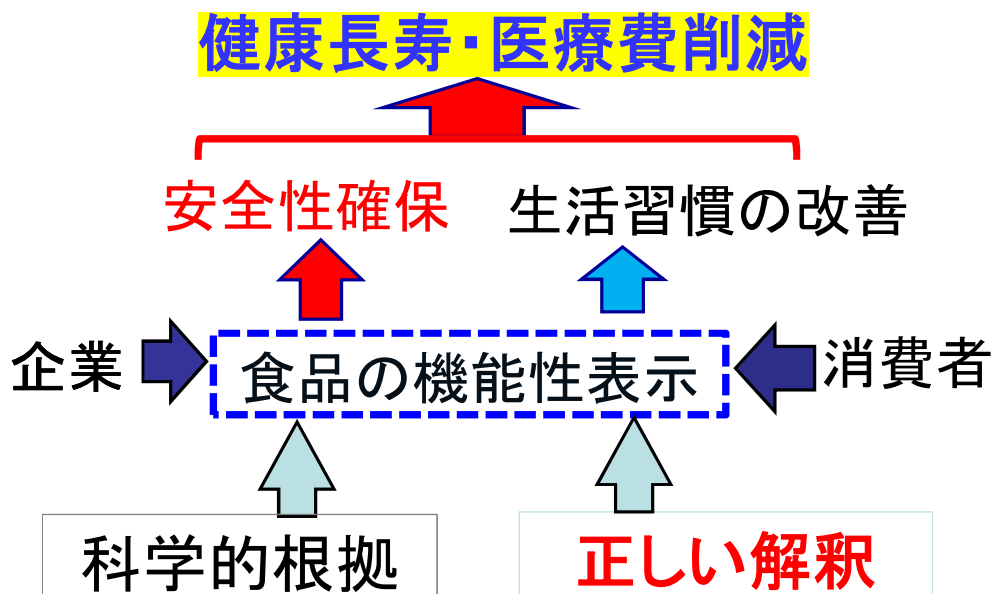
消費者自身で判断

|        | 製品名 A<br>(メーカー名) | 製品名 B<br>(メーカー名) | 備考・メモ<br>(体調や気になる事項の記録) |
|--------|------------------|------------------|-------------------------|
| ○年○月×日 | 2粒×3回            | 2粒×1回            | △ 調子が変わらない。             |
| ○年○月△日 | 2粒×3回            | 摂取せず             | ○ 調子が良い                 |
| ○年○月△日 | 摂取せず             | 2粒×1回            | × 調子が悪い(胃が痛い)           |
| ○年○月△日 | 2粒×3回            | 2粒×1回            | × 調子が悪い(発疹が出た)          |

メモは、満足できる摂取、摂取中断の判断に役立ちます

53

## 保健機能食品の役割とは?



54

## 最後にお伝えしたいこと

- ✓ 事業者側の情報を鵜呑みにしてはいけません
- ✓ 機能性表示ができる保健機能食品は、トクホ、機能性表示食品、栄養機能食品の総称で、それぞれ特徴があります
- ✓ 利用するのなら、通常の食品形態の製品、特にトクホが安心できます
- ✓ 製品の利用が必ず生活習慣の改善につながるようにしましょう
- ✓ サプリメントを利用する際は、利用状況のメモをとって、体調を把握してください
- ✓ 体調不良を感じたら、直ちに摂取を中断して様子を見てください

55

### 保健機能食品のアドバイザースタッフの存在を知ってください！

薬剤師、管理栄養士、臨床検査技師などの国家資格があり、健康食品について詳しく学び、民間の資格を取得している方がいます。

それらは、日本食品安全協会認定の健康食品管理士、日本臨床栄養協会認定のNR・サプリメントアドバイザーの方です。

健康食品について知りたいときは、是非、ご相談ください。

## ご清聴ありがとうございました

56