

平成29年度 食の安全安心セミナー
(健康食品の安全性・有効性)

考えよう、健康食品の安全性と有効性

平成29年10月20日(金) 宮城県大崎合同庁舎大会議室



国立研究開発法人医薬基盤・健康栄養研究所
国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
梅垣敬三

内容

1. 健康食品と保健機能食品
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

健康食品とは？

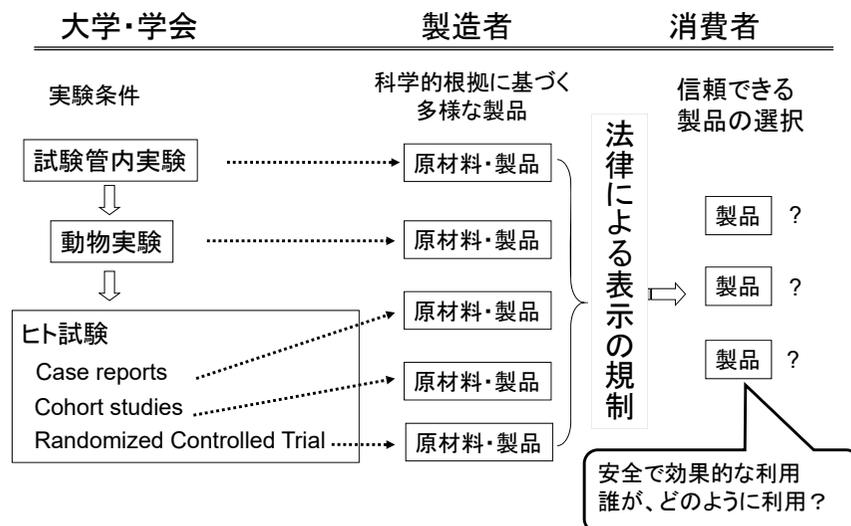
明確な定義はないが、健康の保持増進に資する食品全般が該当すると考えられる。

サプリメントとは？

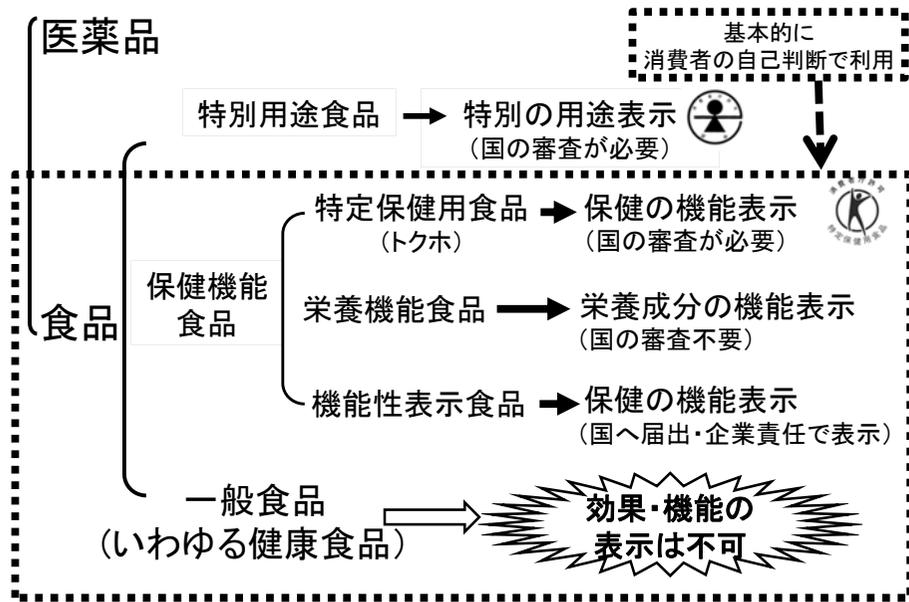
一般には米国のDietary Supplementと同じ、錠剤・カプセル状等の濃縮物が該当するが、日本では明確な定義がない。

健康食品と認識されている製品の大部分が錠剤・カプセル状なので、サプリメントと健康食品は同じものと一般的には理解されている。

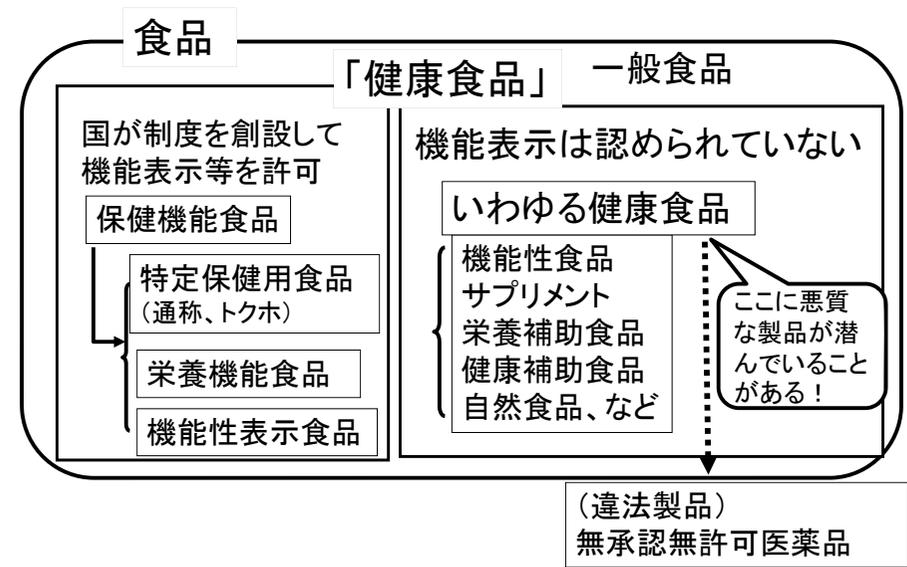
機能性を標榜した食品の現状



食品と医薬品の大まかな分類



健康効果や保健効果を標榜した食品の全体像



「原材料情報」 vs 「製品情報」

成分の一般的な安全性・有効性の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

最終製品



有効性と安全性に大きく影響

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

特定保健用食品(トクホ)(個別許可型の食品)

- 健康の維持・増進に役立つ、または適する旨を表示(疾病リスクの低減に資する旨を含む)
- 最終製品を用いた有効性・安全性のヒト試験を実施(安全性は過剰摂取試験を実施)
- 個別製品毎に国が審査・許可(消費者委員会による有効性と総合評価、食品安全委員会による安全性評価を実施し、消費者庁が許可)
- 許可証票(許可マーク)がある。
- 現状ではほとんどが明らかな食品形状



情報は最終製品の情報

栄養機能食品(規格基準型の食品)

目的: 身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完

規格基準型: 製品中の栄養成分含量が条件を満たしていれば、国への届け出や審査は不要で、製造者の自己認証により栄養機能が表示できる。

栄養成分: 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素が対象(ビタミン13成分、ミネラル6成分、n-3系脂肪酸)

栄養機能: 既定の文言のみ表示可(変更不可)。



情報は成分情報、最終製品情報とは限らない

機能性表示食品(届出制)

- 安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任で「特定の保健の目的が期待できる旨の表示」を行う
- 販売の60日前までに消費者庁長官に届け出
- 科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査は経ない
- 形状は、サプリメント形状、その他の加工食品、生鮮食品
- 対象としないのは、疾病に罹患している者・未成年者・妊婦・授乳婦の利用、特別用途食品(特定保健用食品を含む)、栄養機能食品、食事摂取基準が定められた栄養素、アルコール飲料・脂質やNa等の過剰摂取につながるもの



研究レビューが根拠なら最終製品情報とは限らない
サプリメント形状が多く、事業者の考え方の影響が大きい

機能性表示食品における機能性の根拠の記載

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- ・最終製品を用いた臨床試験
- ・最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

- 「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、商品パッケージに「○○の機能があります」のように表示されます。
- 「研究レビュー」により科学的根拠が示されている場合、「○○の機能があると報告されています」のような表示が基本とされています。

出典<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1442.pdf>

トクホと機能性表示食品の類似点と相違点

類似点: 特定の保健の目的が期待できることを表示

相違点	トクホ	機能性表示食品
企業負担	大きい	小さい
表示ができる機能	評価方法が未確立のため現時点では限定的	トクホで出来なかった機能表示が可能(例: 肌の水分、視機能など)
審査・許可の手続き	・国が個別製品毎に客観的に審査許可 ・最終製品で評価	・事業者責任で科学的根拠を評価 ・既存文献のレビューでも表示が可能

誰が、何を、どのような目的で、どのように利用するかが重要！

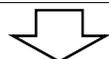
食品名	想定される利用対象者
特定保健用食品	健康が気になり始めた者(病者ではない)
栄養機能食品	ビタミンやミネラル等の栄養素の補給・補完が必要な者
機能性表示食品	健康が気になり始めた者(疾病に罹患している者・未成年者、妊産婦・妊娠計画者・授乳婦を除く)

内 容

1. 健康食品と保健機能食品
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

消費者が健康効果を標榜した食品を利用する理由とは？

1. 健康の保持増進
2. 体調不調の改善



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！

医薬品と健康食品(サプリメント)
は明確に区別する必要がある

健康食品を医薬品と誤用・併用した際の問題

- 現在行われている治療を放棄
→ 病状の悪化
- 医薬品と併用
→ 相互作用による医薬品の薬効減弱、副作用の増強



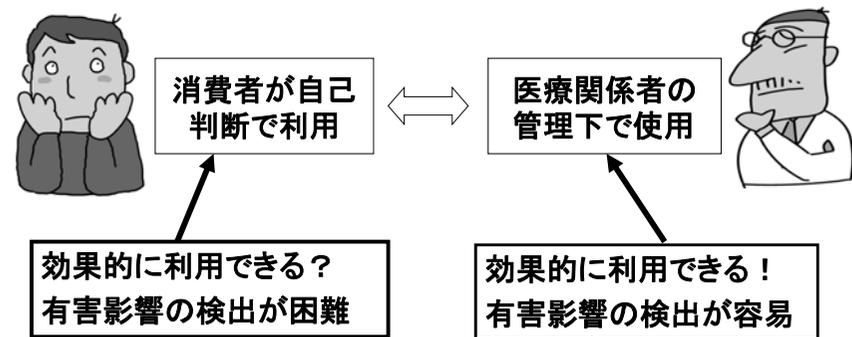
適切な医療環境が保持できなくなる!

医薬品と健康食品の3つの違い

医薬品	健康食品
製品としての品質が一定 	同じ製品でも品質が一定ではない 
病気の人が対象 	健康な人が対象 
医師・薬剤師の管理下で利用 	選択・利用は消費者の自由 

利用環境が安全性に大きく影響 (誰が、誰に、何を摂取させているかが重要)

食品として流通しているサプリメントは、基本的には誰でも自由に自己判断で利用できるもの。



諸外国の食品の健康強調表示の状況

	栄養素機能強調表示	その他の機能強調表示	疾病リスク低減表示	疾病の治療、予防を目的とする表示
米国	○ (ダイエタリーサプリメント*1)	○	○	× (医薬品のみ)
EU	○	○	○	× (医薬品のみ)
韓国	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	○ (健康機能食品)	× (医薬品のみ)
中国	○ (保健食品*2)	○	×	× (医薬品のみ)
AU&NZ	×	×	○*3	× (医薬品のみ)
コーデックス委員会	○	○	○	× (医薬品のみ)
日本	○ (栄養機能食品)	○ (特定保健用食品) (機能性表示食品)	○ (特定保健用食品)	× (医薬品のみ)

*1: 構造/機能表示の括りとなっており、「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。栄養価(Nutritive Value)に関する構造/機能表示は、一般食品にも表示可能。

*2: 「栄養素機能強調表示」および「その他の機能強調表示」の明確な区分はない。

*3: 疾病リスク低減表示については、「薬酸」のみ認められている。

消費者庁「食品の機能性評価モデル事業」の結果報告(平成24年4月) p7表を一部変更

食薬区分

専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リストのもの、原則として食品には使えない!

医薬品としての使用実態、毒性、麻薬作用等を考慮し、「医薬品に該当するか否か」を判断(厚生労働省)。

植物由来物等の例

名称	他名等	部位等	備考
センナ	アレキサンドリア・センナ/ チンネベリ・センナ	果実・小葉・葉柄・ 葉軸	茎は「非医」

生薬のセンナは下剤として便秘の改善等に使用されてきたが、食品に使用可能な部位は、有効成分の少ない茎。

作用が強い原材料・成分は危ない!

健康食品と機能性表示食品の広告・ 宣伝で注意したいポイント

1. 医薬品と類似した形状でも、製品の品質は食品です。
2. 成分に有効性があっても、複数の原材料から調製された製品に有効性があるとは言えません。
3. 病気の治療や症状の緩和の効果は、製品としては証明されていません。
4. 病気の治療や症状の緩和ができる表示は認められていません。
5. 天然・自然は安全と標ぼうしている宣伝は、科学的に信頼できません。

内 容

1. 健康食品と保健機能食品
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

「健康食品」が関係した2つの被害

経済被害

高額な製品の購入

健康被害

- ・製品の問題(多くは違法製品)
(医薬品成分や有害物質を含む製品)
- ・利用法の問題
(医薬品との誤用、医薬品との併用による相互作用、体質に合わない人の利用、病者の利用、過剰摂取)

全ての人に安全な製品はない

食品にゼロリスクを求めることは現実には不可能
摂取量、利用対象者を考慮すべき!

ハイリスクグループによる利用は要注意



錠剤・カプセル状の製品で実施された
安全性の検証データはほとんどない!

健康食品と医薬品の相互作用

-健康食品は医薬品とは異なる性質がある-

医薬品と健康食品の相互作用

医薬品A + 健康食品B → 成分として1:20の対応

成分の純度や含有量が不明
表示と内容物が一致しない場合がある

健康食品B
・成分は20種類
・成分含量は不明

健康食品の品質が不明確なため、
相互作用はほとんどわかりません！

体質にあわない製品の利用 (不適切な利用法)



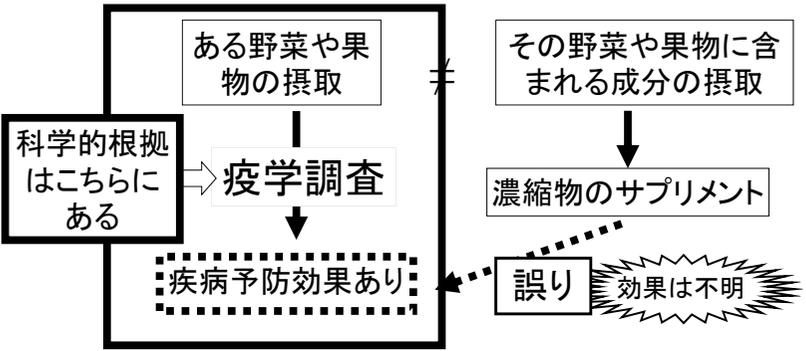
アレルギー症状がおこる
(発赤、発疹、肝障害など)

＜アレルギーに関する原材料の例＞

- ローヤルゼリー、コリアンダー、ウコン、エキナセア、コロハ、ザクロ、スピルリナ、ゼラチン、プロポリス、三七人参、など天然の素材が多い。
- 全ての人に発症するわけではない。
- 既に何らかのアレルギー症状を経験した人は特に注意が必要。

〇〇が良いという情報は ほとんど食材として摂取！

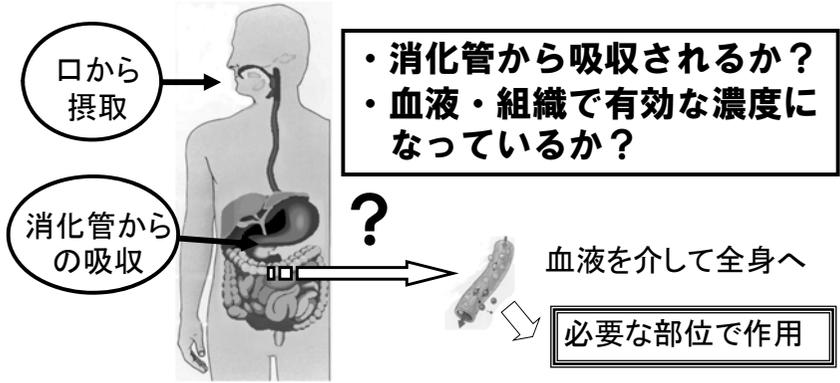
「食材の情報」と「食材中の特定成分情報」の混同



例：緑黄色野菜に含まれるβ-カロテン

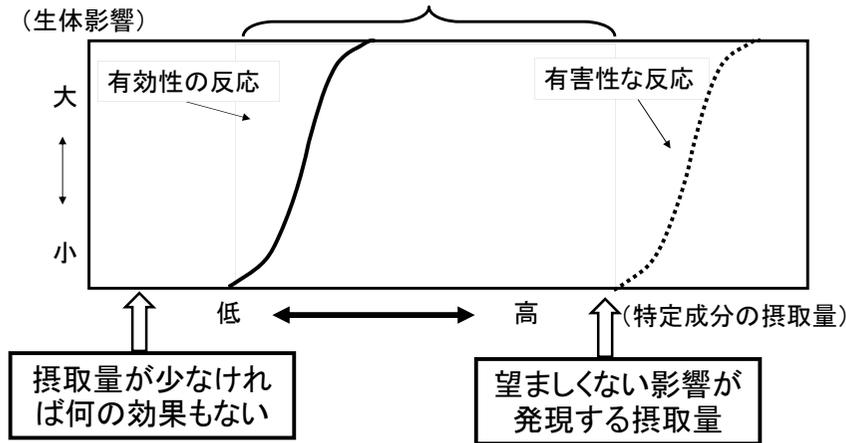
製品中の含有量 ≠ 生体に対する作用

消化吸収の問題がある！



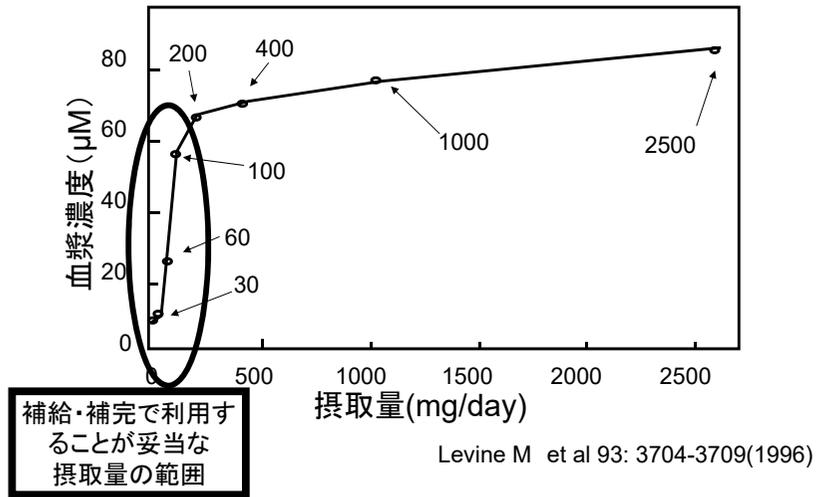
特定成分の摂取量と生体影響の関係

有効で安全な利用ができると考えられる摂取量の範囲



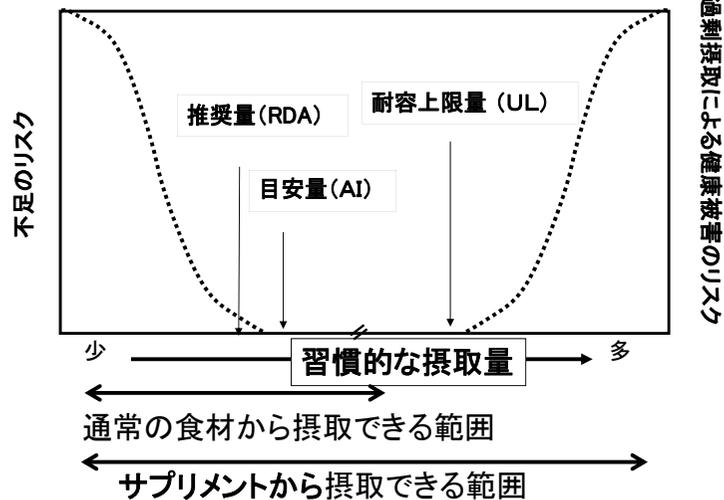
ビタミンCの摂取量と血漿濃度の関係

過剰に摂取しても意味がない摂取量がある



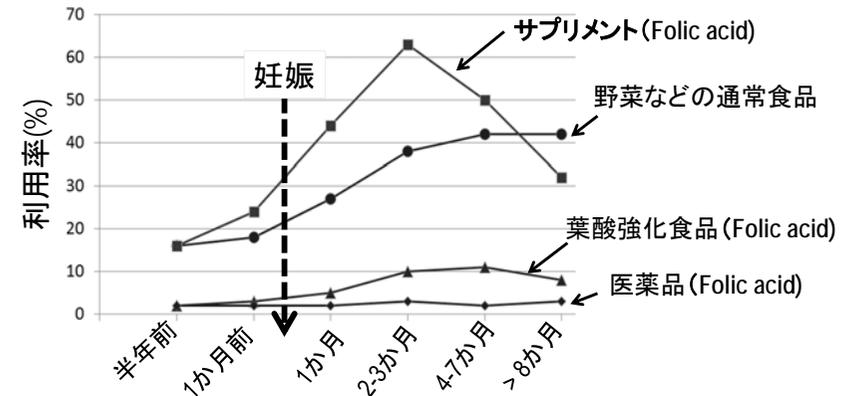
習慣的な摂取量と各基準値の意味

ビタミンやミネラルの習慣的な摂取量と不足のリスクならびに過剰摂取による健康被害のリスク



サプリメントが適切に利用できていない事例

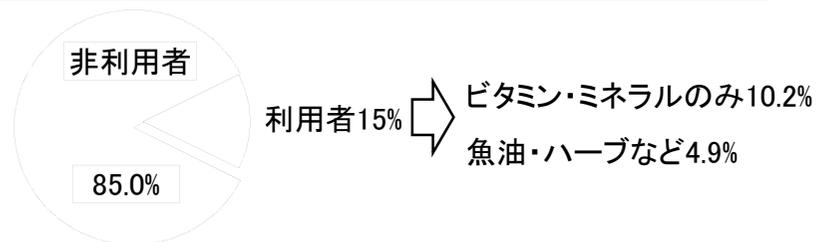
妊婦における葉酸の摂取時期と摂取形態の関係



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！

日本における幼児のサプリメント利用状況調査

対象： 幼稚園・保育所に通う幼児の保護者、対象1,533名
 サプリメントは、カプセル・錠剤・粉末・液体(エキス抽出物)の形態をしたもの」として調査



- 保護者が利用している幼児で利用の割合が高い。
- 利用者は国の制度に関する知識が乏しい。
- 参照されている情報源はテレビ・インターネットが主。

内容

1. 健康食品と保健機能食品
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

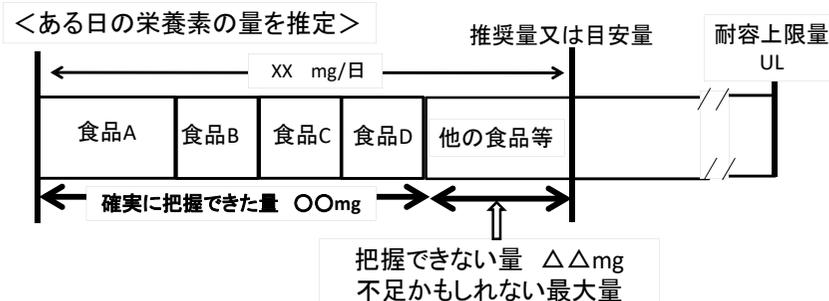
本当に不足している成分なら補給する意味はあるが...

留意点

1. 不足していることが判断できる成分か？
2. 自分自身に不足しているのか？
一般的な情報が個人に適用できるとは限らない！
3. 必要以上に摂取していないか？

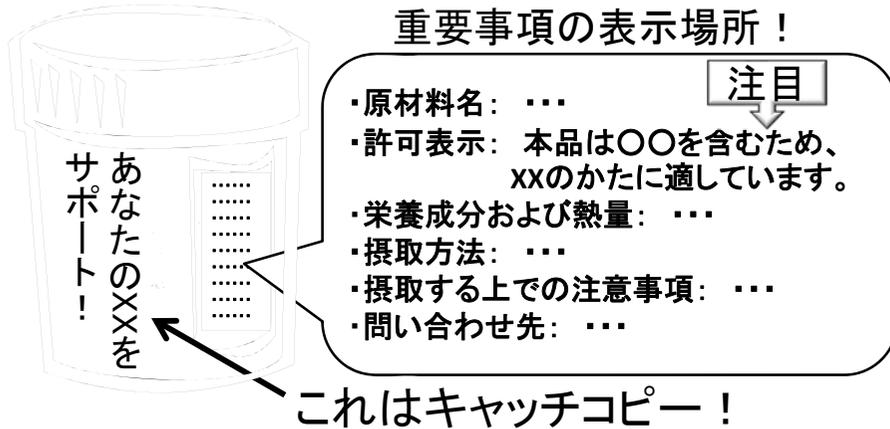
サプリメントの効果的な利用法(例)

- ステップ1: 食品の栄養成分表示の値から、確実に摂取している量を把握
 ステップ2: その値と推奨量または目安量から、不足していると推定される最大量を検討
 ステップ3: 不足していると考えるのなら、通常の商品または、品質の確かなサプリメントを検討



製品の表示内容を確認

製品のキャッチコピーと
決められた重要事項の表示の違い



保健機能食品でも、その効果は
限定的条件で得られている！

有効性の科学的根拠があっても
実質的な影響はわずか。

必ず生活習慣の改善につながる
利用でなければ利用する意味は
ない！

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！
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。
- 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



内 容

1. 健康食品と保健機能食品
2. 健康食品と医薬品の違い
3. 安全性と有効性のエビデンス
4. 安全かつ効果的な利用法
5. 食品の機能性で考慮すべきこと

入手されている情報の留意点

- ✓ 主な情報提供者は製造販売者
- ✓ 有効性は過大評価、安全性は過小評価
- ✓ 天然・自然の成分が安全とは限らない
- ✓ 効果があるなら、望まない影響が起きる可能性が高い
- ✓ 情報は現時点の情報で、最新情報は将来評価がかわることもある

情報を冷静に判断するポイント

誰が、
病気の人？ 薬の服用者？

何を、
錠剤・カプセル状のサプリメント？

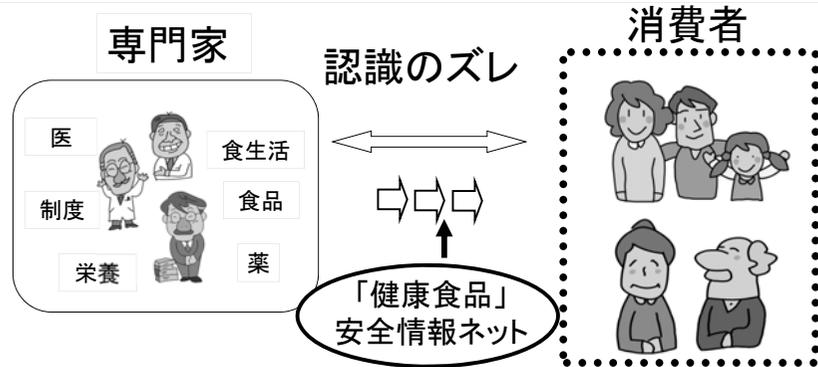
どれだけの量と期間で摂取し、
過剰量？長期間？

どのような症状を
重篤な健康被害？

受けたか？

専門職と一般消費者の間の認識の違い

基本的な知識・情報の伝達の必要性和「健康食品」安全情報ネット



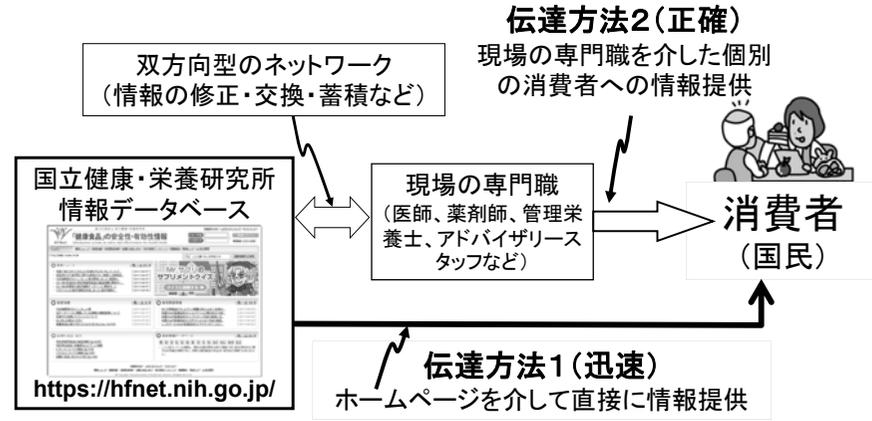
<https://hfnet.nih.go.jp/>

リスクコミュニケーションには情報とその情報を伝達するアドバイザースタッフが必要

<https://hfnet.nih.go.jp/>

詳細情報の収集・確認

データベースを介した情報伝達の考え方



情報提供において重視していること

- 先ず通常の明らかな食品形態のものから摂取
- 健康の保持増進の基本は身体活動・栄養・休養を含めた適切な生活習慣
- 健康食品は、全て良い、全て悪いといった両極端の判断ができない

本来の食品であることの利点

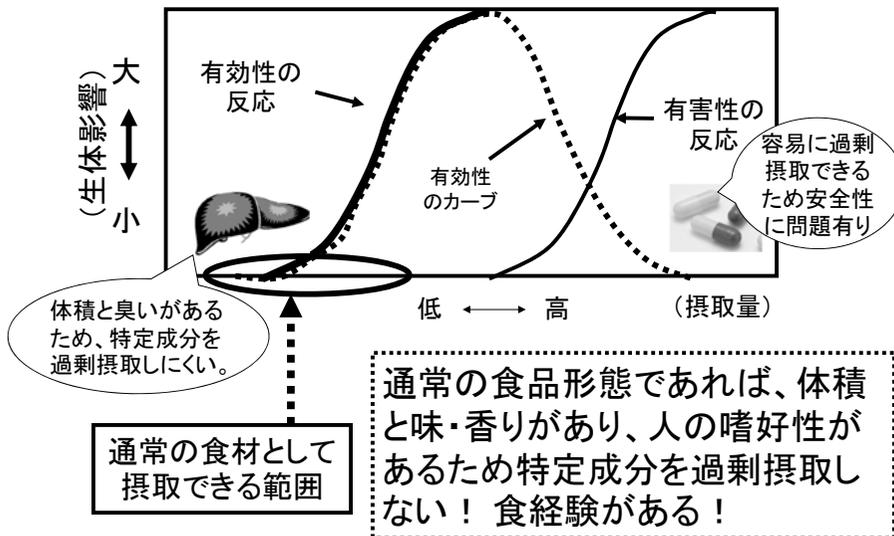
食品の3つの機能

- 1次機能: 栄養
- 2次機能: 味覚・感覚
- 3次機能: 体調調節



食品の形態をしていることの利点と欠点

摂取量と生体影響の関係と食材の特徴



通常食品形態をしていることの最大のメリットは？

1. 過剰摂取しにくい
2. 食経験から安全性が推定可能
3. 特に意識しなくても、複数の栄養素が摂取できる

錠剤・カプセル状の製品に「食経験」のデータはほとんどない

[製品の選択時の留意事項]

- ・天然・自然の成分だから安全だという根拠はない。
- ・特定成分の過剰摂取が心配なら、通常の食品形態の製品を選択する。
- ・保健機能食品の中でも安全性と有効性が客観的に評価されたトクホが安心。
- ・サプリメントから栄養成分の摂取を検討する際には、その栄養成分が不足しているか否かを推定する（栄養成分表示値を参照すれば総摂取量が推定可能）

[製品の利用時の留意事項]

- ・自己判断で病気の予防や治療を目的に利用しない。
- ・サプリメントを利用する際は、必ず利用状況のメモをとる（製品名、摂取日と量、体調の変化を記載）。
- ・多く摂取すればそれだけ良い効果が得られるわけではない。
- ・体調の不調を感じたら、直ちに摂取を中断して様子を見る。
- ・心配なら保健医療関係者に相談して助言を得る。

特に錠剤・カプセル状の製品は、利用状況のメモを！

消費者自身で判断



健康食品使用メモの例



	製品名 A (メーカー名)	製品名 B (メーカー名)	備考・メモ (体調や気になる事項の記録)
○年○月×日	2粒×3回	2粒×1回	調子はかわらない。
○年○月△日	2粒×3回	摂取せず	調子がよい
○年○月△日	摂取せず	2粒×1回	調子がわるい(胃が痛い)
○年○月△日	2粒×3回	2粒×1回	調子がわるい(発疹が出た)

健康な毎日を過ごすために
最も大切なこと

健康の保持・増進の基本

