

令和5年7月21日(金)

# 健康食品の概要と注意点について

神奈川県衛生研究所

理化学部薬事毒性・食品機能グループ

岩橋 孝祐



神奈川県衛生研究所

Kanagawa Prefectural Institute of Public Health

茅ヶ崎市下町屋1-3-1



「医食同源」という言葉を知っていますか。広辞苑によると「病気をなおすのも食事をするのも、生命を養い健康を保つため、その本質は同じだということ。」とされています。では、医薬品と食品はどこで袂が分かれ、区別されるのでしょうか。どうやって境界線が引かれているか、また、誤解されるおそれがある健康食品について、その種類及び注意すべきことを紹介します。

## 食品と医薬品

食品衛生法では「食品とは、全ての飲食物をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。」とされています。つまり口から体に取り入れるものは食品か医薬品等かということになります。

また、医薬品は薬機法で「人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物、人の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物」等とされています。そのため、食品であるにも関わらず病気の治療等を目的とするものは、その境界線を越えてしまうことになります（図1）。

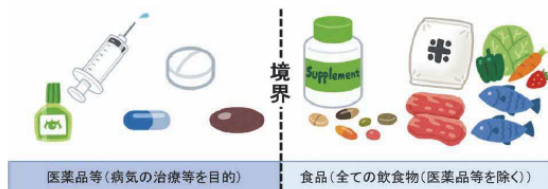


図1 医薬品と食品の境界線

一方で、医薬品の「効能・効果」ではありませんが、一定の「機能」を表示することが認められている保健機能食品があります。



感染症情報センター、出前講座、衛研ニュースなど様々な情報を発信しています！！  
2022.11～ホームページをリニューアルしました  
<https://www.pref.kanagawa.jp/sys/eiken/>

## はじめに

- 近年の健康意識の高まりに伴い、ドラッグストア、コンビニ、インターネットなどで様々な健康食品が販売され、身近な存在になっています。
- 健康食品は一般的に安全性が高いというイメージがありますが、一部の製品では重篤な健康被害が発生しており、本来入っていない医薬品成分が検出される事例があります。
- すべての健康食品が危険というわけではありません。リスクを知って上手に利用しましょう。

1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

# 1. 「健康食品」とは??

「健康食品」、「いわゆる健康食品」、  
「食品」、「医薬品」、「保健機能食  
品」、「サプリメント」とは？

# 食品と医薬品のたまかな分類

食品衛生法（第四条より抜粋）

この法律で食品とは、全ての飲食物をいう。

ただし、（中略）医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品は、これを含まない。

## 医薬品、医薬部外品

（医薬品、医療機器等法※）

有効成分・効能効果・用法用量

## 食品

（食品衛生法）

特別用途食品

保健機能食品

関与成分・機能・用量

一般食品

機能（作用）を表示できない！

健康食品

特定保健用食品  
（トクホ）

栄養機能食品

機能性表示食品

いわゆる健康食品

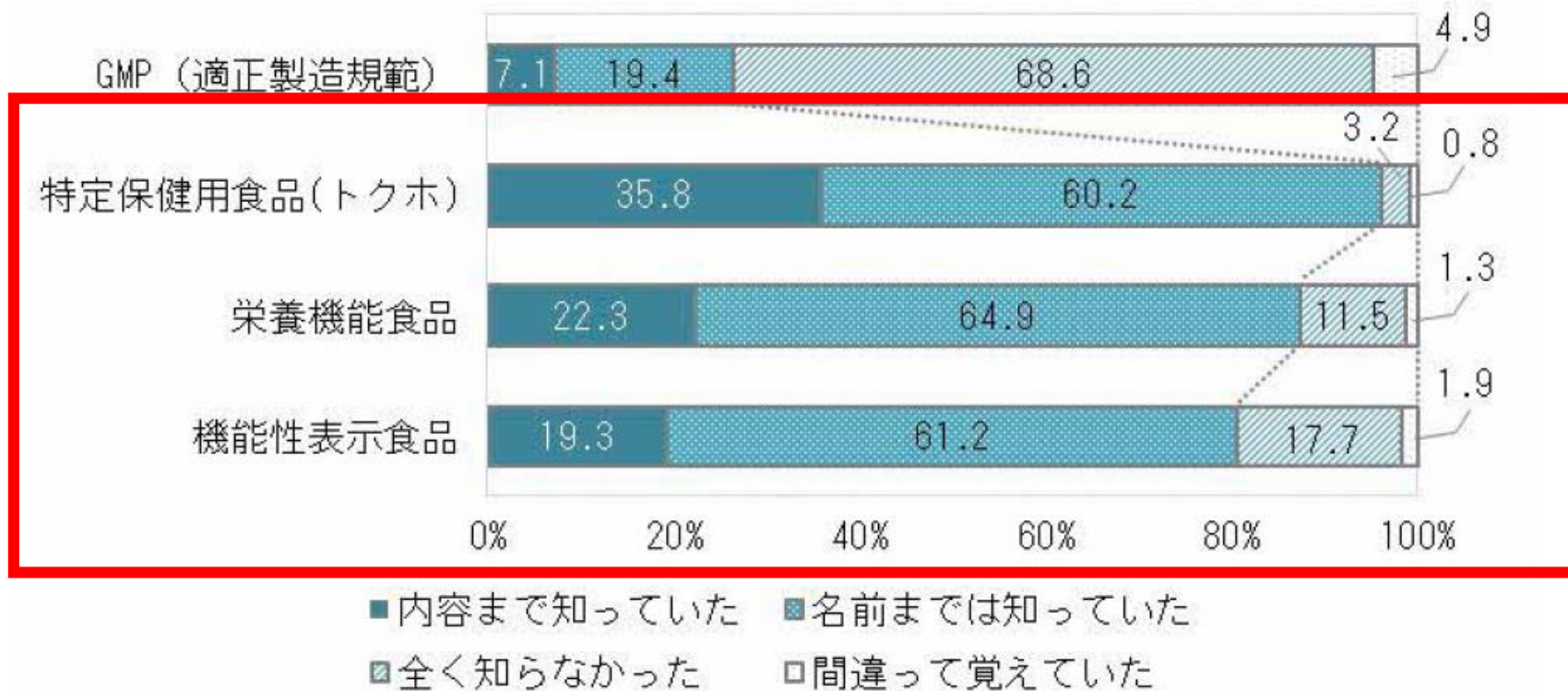
その他の一般食品

健康食品、サプリメント、栄養補助食品、栄養強化食品、健康飲料に定義はない！！



# 健康食品の認知度

図 5. 錠剤・カプセル状の健康食品に関する事項の認知度 (n=10,168)



※割合は、小数点第2位を四捨五入しているため、内訳の合計が100%になりません。

独立行政法人国民生活センター 報道発表資料 (2019.8.1) より  
[https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20190801\\_1.pdf](https://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20190801_1.pdf)

保健機能食品とは、

- 特定保健用食品(トクホ)
- 栄養機能食品
- 機能性表示食品

- 国が特定の機能の表示などを許可した食品  
(具体的なしくみは各制度で異なります。)
- 健康な方を対象とし、健康の維持・増進を  
目的としたもの
- 病気の治療を目的としていない。

# 特定保健用食品(トクホ)



- 特定の保健の用途に資する旨を表示するもの
- 品目ごとに国の審査を受けています。
- 関与成分含有量の分析試験があります。
- ヒトで安全性、有効性が検証されています。
- 検証内容を元にした機能表示があります。

※条件付き特定保健用食品、特定保健用食品(規格基準型)、特定保健用食品(疾病リスク低減表示)もあります。

# 特定保健用食品(トクホ)の機能表示(一部)

出典:食品衛生の窓 東京都の食品安全情報サイト 東京都福祉保健局一部抜粋

表示内容	保健機能成分(関与成分)
お腹の調子を整える食品	イソマルトオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、ポリデキストロース、キシロオリゴ糖、グアーガム分解物、サイリウム種皮、ビール酵母由来の食物繊維、フラクトオリゴ糖、ポリデキストロース、ラクチュロース、寒天由来の食物繊維、小麦ふすま、大豆オリゴ糖、低分子化アルギン酸ナトリウム、難消化性デキストリン、乳果オリゴ糖、ビフィズス菌、乳酸菌等
血圧が高めの方に適する食品	カゼインドデカペプチド、かつお節オリゴペプチド、サーデンペプチド、ラクトリペプチド、杜仲葉配糖体
コレステロールが高めの方に適する食品	キトサン、サイリウム種皮由来の食物繊維、リン脂質結合大豆ペプチド、植物スタノールエステル、植物ステロール、低分子化アルギン酸ナトリウム、大豆たんぱく質

**※ 原則、食品なので病名の表示、改善は表示できない。**

どの保健の効果が必要かを基準に、  
食生活改善を踏まえて選択することが重要です。

# 栄養機能食品

特定の栄養成分（ビタミン・ミネラルなど）の補給のために利用される食品です。

- 特定の栄養成分の機能が表示されている食品
- 現在、**20種の栄養成分**（ミネラル6成分、ビタミン13成分、脂肪酸1成分）について、基準が定められている。
- 1日当たりの栄養成分量の**下限値**と**上限値**が決まっている。
- トクホと異なり、国の個別審査を受けたものではありません。  
（自己認証）
- トクホと異なり、マークはありません。栄養機能食品である旨、表示されています。
- 栄養機能食品である旨、表示していながら他の成分を強調するなど誤認しやすい製品も確認されています。

# 栄養機能食品の栄養機能表示例

## <ビタミンA>

「ビタミンAは、夜間の視力の維持を助ける栄養素です。」

「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。」

## <ビタミンC>

「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。」



などなど

出典：消費者庁HP 栄養機能食品とは

特定の栄養成分の補給を目的に、食生活改善を踏まえて、選択することが重要です。

# 機能性表示食品

- ・販売前に安全性、機能性の根拠に関する情報が消費者庁に届け出られたもの。
- ・安全性確保を目的とし、科学的根拠に基づいた機能性が、事業者の責任において表示されるもの。
- ・生鮮食品を含めすべての食品（一部を除く）が対象となっています。
- ・機能性表示食品である旨、表示されています。
- ・同じ成分でも製品により最大摂取目安量が異なることがあります。



## 2 機能性表示食品の表示に書かれているのは・・・

### ③届出番号

パッケージの主要な面に「機能性表示食品」と表示されています。

届出番号が表示されています。

消費者庁のウェブサイトで、届出番号ごとに安全性や機能性の根拠に関する情報を確認できます。

## ②「機能性表示食品」であること

### ①商品の名称

「届出表示」  
本品には◇◇が含まれるので、□□の機能があります。

### ④機能に関する表示

です。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

科学的根拠を基にした機能性について、消費者庁が審査を行っています。特定の保健の立つ内容が

表示内容を参考に、食生活改善を踏まえて、選択することが重要です。

### ⑤摂取量

表示されている一日に摂取する量の目安、摂取方法を守り、注意事項を確認して利用してください。

「機能性表示食品」は、医薬品ではありません。疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。疾病のある方、薬を服用されている方は、必ず医師、薬剤師にご相談ください。

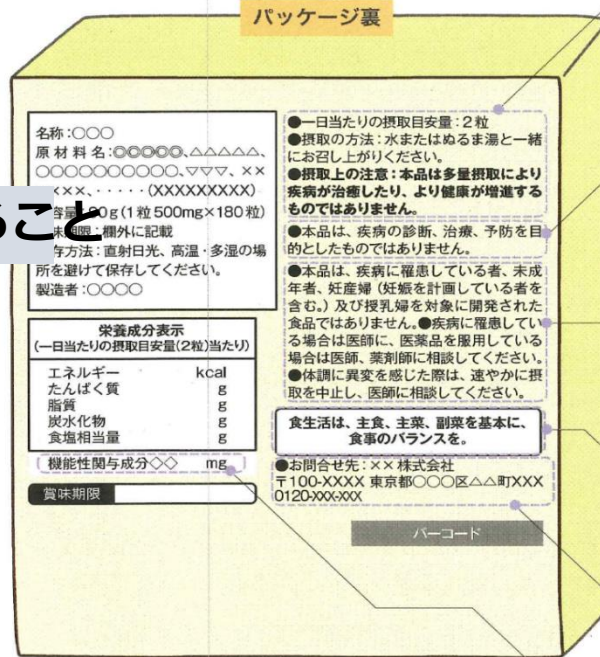
### ⑥注意喚起表示

婦（妊娠を計画している方を含む）、授乳中の方を対象に開発された食品ではありません。  
※生鮮食品には、この表示はありませんが、考え方は同じです。

主食、主菜、副菜がそろっていると、色々な栄養素をバランスよく摂取することにつながります。

事業者へ問合せ、又は連絡することができるよう電話番号が表示されています。

1日当たりの摂取目安量を摂る場合、どのくらいの機与成分が摂取できるかかります。



パッケージ裏

名称：○○○  
原材料名：○○○○○、△△△△、  
○○○○○○○○○、▽▽▽、××  
×××、……(XXXXXXXXXX)  
等量：○○g(1粒500mg×180粒)  
未開封、個別に記載  
与方方法：直射日光、高温・多湿の場  
所を避けて保存してください。  
製造者：○○○○

栄養成分表示  
(一日当たりの摂取目安量(2粒)当たり)

エネルギー	kcal
たんぱく質	g
脂質	g
炭水化物	g
食塩相当量	g

機能性関与成分◇◇ mg

賞味期限

●一日当たりの摂取目安量：2粒  
●摂取の方法：水またはぬるま湯と一緒に  
お召し上がりください。  
●摂取上の注意：本品は多量摂取により  
疾病が治癒したり、より健康が増進する  
ものではありません。

●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的  
としたものではありません。

●本品は、疾病に罹患している者、未成年  
者、妊産婦（妊娠を計画している者を含  
む）及び授乳婦を対象に開発された食  
品ではありません。●疾病に罹患してい  
る場合は医師に、医薬品を服用してい  
る場合は医師、薬剤師に相談してください。  
●体調に異変を感じた際は、速やかに摂  
取を中止し、医師に相談してください。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、  
食事のバランスを。

●お問合せ先：××株式会社  
〒100-XXXX 東京都○○区△△町XXX  
0120-XXX-XXX

バーコード



# いわゆる健康食品

健康食品と呼ばれているもののうち、  
保健機能食品でないもの

- 食品の中の一部
- 効果、効能、保健機能について国は認めていない。

# 「保健機能食品」と「いわゆる健康食品」 全く違うものです！

## ○保健機能食品

(特定保健用食品・栄養機能食品・機能性表示食品)

- ⇒法令上に保健機能的は規定がある
- ⇒審査または規格を満たした食品
- ⇒定められた範囲で機能表示を認めているもの

## ○いわゆる健康食品

- ⇒法令上の保健機能的な根拠は無い
- ⇒機能表示は認められていない
- ⇒販売業者等の判断で「健康食品」として販売

保健機能食品か否かは、**表示で確認**できます。

# 健康茶について

- 過去にお茶からも医薬品成分、生薬が検出
- 医薬品として規制されている植物（漢方生薬）の規制されていない部位や同系統の植物を元に製造されたお茶もある



1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



# 健康食品へのイメージ①

## ：「薬のようなもの」という誤解

形態が似ているものもありますが、  
「医薬品」と「健康食品」は全く異なります！

### 医薬品とは、

#### ○製剤設計

有効成分だけでなく添加物、包装まで設計、検証。

#### ○製品の品質

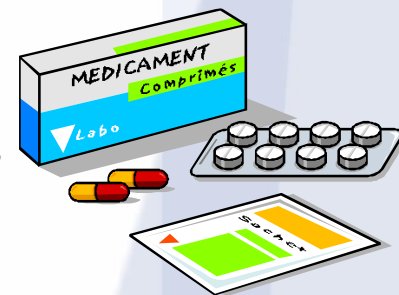
厳しい規制があり、一定の品質のものが製造、流通。

#### ○科学的根拠

病気の人を対象とした有効性、安全性試験が実施されている。

#### ○利用環境

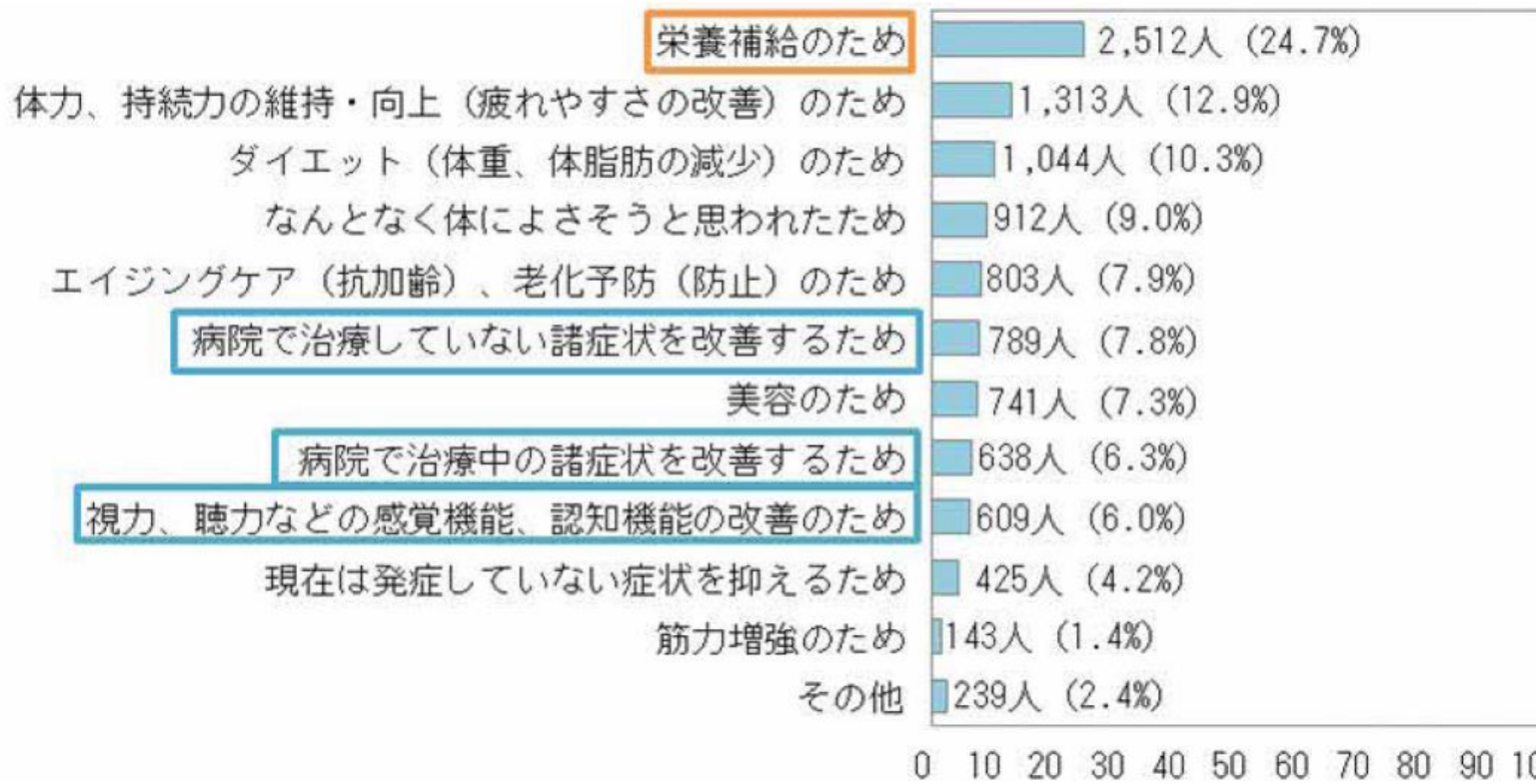
医師、薬剤師による安全な利用環境が整備されている。



# 健康食品へのイメージ①

## ：「薬のようなもの」という誤解 2

図3. 直近1年以内で最も飲む頻度の高い（高かった）健康食品の摂取理由(n=10,168)



※割合は、小数点第2位を四捨五入しているため、内訳の合計が100%になりません。

約20%の人が病気の治療・緩和のために飲んでいると回答

また、回答した約8%の人は、医薬品等と健康食品との区別があいまいであると考えられた



# 健康食品へのイメージ 誤解を生じやすい例②

体にやさしい？

野草・キノコ  
による食中毒

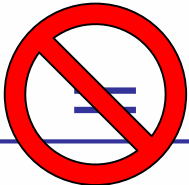
「天然成分原料100%」

安全？

という謳い文句で何を感じますか？

## 健康食品へのイメージ②

### 「天然だから安全」という誤解

天然成分由来  体にやさしい、安全

- ・天然由来品が、合成品に比べて、品質・安全性が上位だという証拠はない。
- ・いろいろな成分が含まれており、含有する全ての成分が明らかとなっているわけではない。
- ・産地、収穫時期、天候などの条件によって品質が一定しない傾向がある。

出典：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 情報編

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



# 使用上の誤解

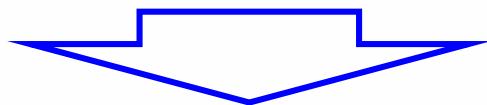
～**過剰摂取**に注意を！！～



体によいと言われている成分は、たくさん  
摂取すれば、もっと体に良い？



安全性が高いと思われるビタミンでも、過剰摂取により健康被害が起こることがあります。



- 日本人の食事摂取基準、使用目安量を守りましょう！
- 多量に使用しても健康の改善にはつながりません  
→「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを」

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

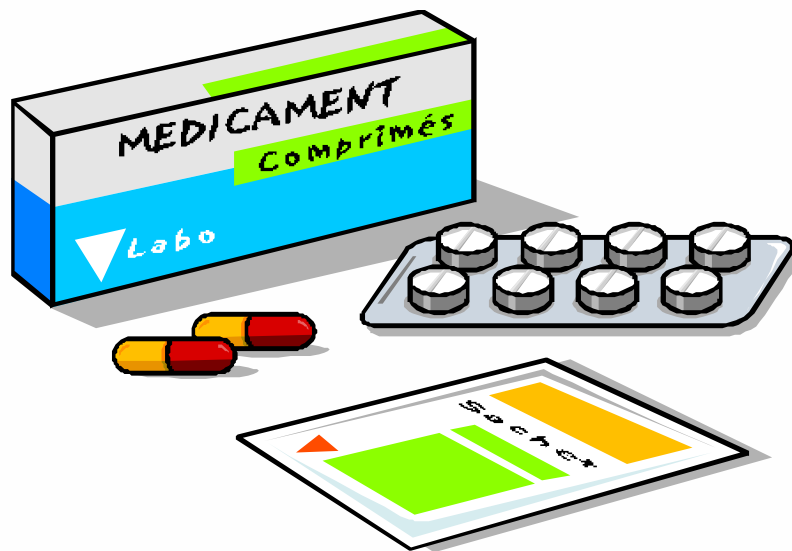
## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



# 虚偽・誇大広告の問題

健康増進法では、食品として販売されるものに、健康の保持増進の効果等について、広告その他の表示をするときには、「著しく事実に相違する」または「著しく誤認させる」ような表示をしてはならないとあります。



# 虚偽・誇大広告の問題

消費者庁ホームページ参照

消費者庁がインターネットにおける健康食品等の虚偽・誇大表示の改善要請

監視期間	改善指導商品数	監視期間	改善指導商品数
令和3年度	760品	令和4年度	810品

令和5年1～3月（効果等は抜粋）

商品区分	表示されていた健康保持増進効果等
生鮮食品 （農産物、水産物）【6商品】	・生活習慣病予防、肝臓機能強化、生殖機能活性化、老化防止に効果を有すること等を標ぼう
加工食品 （農産加工品、水産加工品） 【43商品】	生活習慣病予防・改善、免疫細胞活性化、肝機能改善、脂肪燃焼、脳細胞活性化・学習機能・認知機能向上に効果を有すること等を標ぼう
飲料等 （茶、コーヒー、酒類等） 【16商品】	肝機能向上、二日酔い、免疫機能改善、新陳代謝促進、美白・保湿に効果を有すること等を標ぼう
いわゆる健康食品 （カプセル、錠剤、顆粒状等） 【105商品】	・生活習慣病、白内障・緑内障予防、脳年齢・記憶力アップ、便秘解消、に効果を有することを標ぼう ・女性ホルモンの活性化に働きかけ、ダイエット、デトックス、美肌に効果を有すること等を標ぼう

# 虚偽・誇大広告の問題

食品（医薬品以外）で、「病気が治る」「〇〇に効く」といった病気の治療又は人体・精神への作用の表示・表現をしているものは、**医薬品医療機器等法違反の疑いがある製品**です。

**決して選択しないでください。**





# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



- 医薬品成分の違法添加について
- 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応
- 違反製品の発見  
～ 医薬品成分検出事例～

○ 医薬品成分の違法添加について

○ 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応

○ 違反製品の発見

～ 医薬品成分検出事例～

# 健康食品への医薬品成分の違法添加

○食品でありながら、医薬品成分が添加されている製品（無承認無許可医薬品）が確認されています！

- ⇒種類や含有量によっては、**重大な健康被害発生**の可能性が**あります**。実際に、過去に**死亡事例**、**重篤な肝障害**、**低血糖症**が発生しています。
- ⇒医療機関より薬の処方を受けている場合の飲み合わせの問題
- ⇒適切な**受診機会の喪失**
- ⇒医薬品医療機器等法**違反**
- ⇒医薬品に対する**不信感**



# 国内で過去に検出された主な医薬品成分の一例

## ダイエット用健康食品

### ○食欲抑制

- ・ビンポセチン
- ・フェンフルラミン
- ・シブトラミン など

### ○下剤

- ・センナ
- ・ビサコジル
- ・フェノールフタレイン など

### ○代謝高進

- ・甲状腺末 など

### ○向精神薬

- ・マジンドール
- ・フェンテルミン
- ・ジアゼパム

### ○抗鬱薬

- ・フルオキセチン

## 血糖値降下を謳う製品

### ○SU（スルホニル尿素）剤

- ・グリベンクラミド

## 強壮強精用の製品

### ○ED（男性機能不全）治療薬

- ・シルデナフィル
- ・バルデナフィル
- ・タダラフィル

- ・**既存医薬品の類似成分**

### ○生薬成分

## その他の医薬品成分

### ○インドメタシン

### ○ステロイドホルモン

- ・デキサメタゾン
- ・プロピオン酸クロベタゾール等

# 健康食品への医薬品成分の違法添加

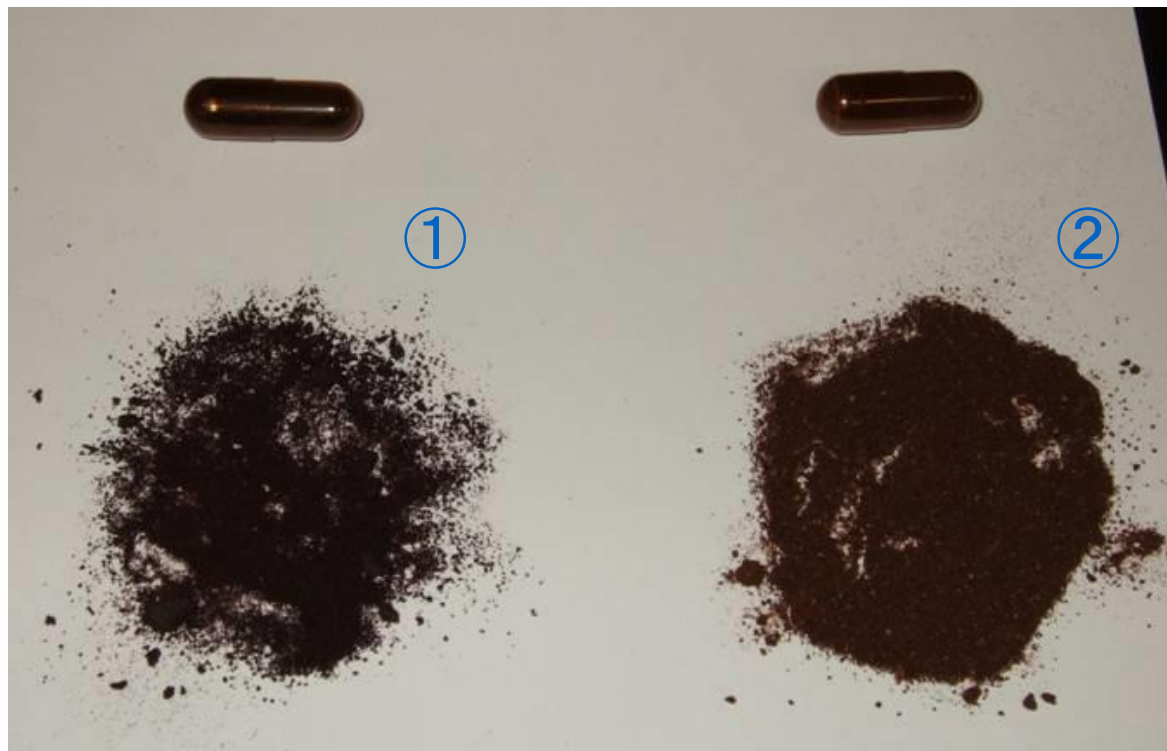
○ 医薬品成分の違法添加について

○ 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応

○ 違反製品の発見

～ 医薬品成分検出事例～

# 医薬品添加の有無？



見た目（外観・表示）  
ではわからない



検査の重要性

○どちらかに医薬品が添加されています

# 健康被害の防止に向けた衛生研究所での取り組み

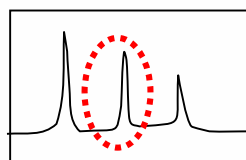
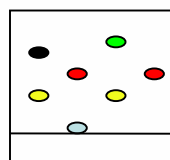
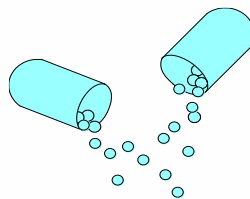
健康被害の未然防止

被害時の迅速な原因究明

## 不当添加された医薬品成分の検査



いわゆる健康食品



分析

情報提供



医薬品成分  
検出の有無



行政措置

安心確保に努  
めています!!

定期的な検査

迅速・確実な分析法開発



# 検査の戦略

疑わしい成分を見逃さない！

表示の確認  
前処理

スクリーニング

同定

定量

分析対象は？

疑わしい成分は？

構造の確認？

量は？



TLC



HPLC



GC/MS



LC/MS (/MS)

スクリーニング  
同定

他IR, UVなど

定量

- 医薬品成分の違法添加について
- 健康被害の防止に向けた衛生研究所の対応
- 違反製品の発見  
～ 医薬品成分検出事例～

# 新規化合物(既存医薬品成分に近い構造を持つ化合物)の検出

## 新規化合物の問題点

- ・ 人体にどんな作用をするか全くわからない。危険なもの。
- ・ 中には医薬品としての開発が中止された化合物がある。
- ・ 試験法が無いので、分析が既知物質のようにはいかない。

# 医薬品成分の違法添加



○無承認無許可医薬品から身を守るには

- 1) 海外からの輸入品に特に注意すること
- 2) 錠剤、カプセル状の健康食品を薬と誤用しないこと  
が重要です！

## 医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにも関わらず、副作用による一定の健康被害が生じた場合に医療費等の給付を行い、救済を図る制度

**※個人輸入した医薬品は対象となりません。**

出典：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 選択編 健康食品を選ぶ前に

# 海外からの輸入品（個人輸入に注意）

## 令和2年度

		買上数	医薬品成分検出数
いわゆる 健康食品 (42 製品)	強壮系	26	17 <sup>※1</sup>
	痩身系	11	1 <sup>※2</sup>
	筋肉増強系	5	0
海外製医薬品		63	0 <sup>※3</sup>

※1 医薬品成分のタダラフィル等が検出された。

※2 医薬品成分のフェノールフタレインが検出された。

※3 「海外製医薬品」の区分の場合、表示とは異なる医薬品成分が検出された製品の件数。  
偽造医薬品と疑われる製品は発見されなかった。

## 令和3年度

		買上数	医薬品成分検出数
いわゆる 健康食品 (34 製品)	強壮系	19	3 <sup>※1</sup>
	痩身系	8	1 <sup>※2</sup>
	筋肉増強系	17	0
海外製医薬品		30	0 <sup>※3</sup>

※1 医薬品成分のタダラフィル等が検出された。

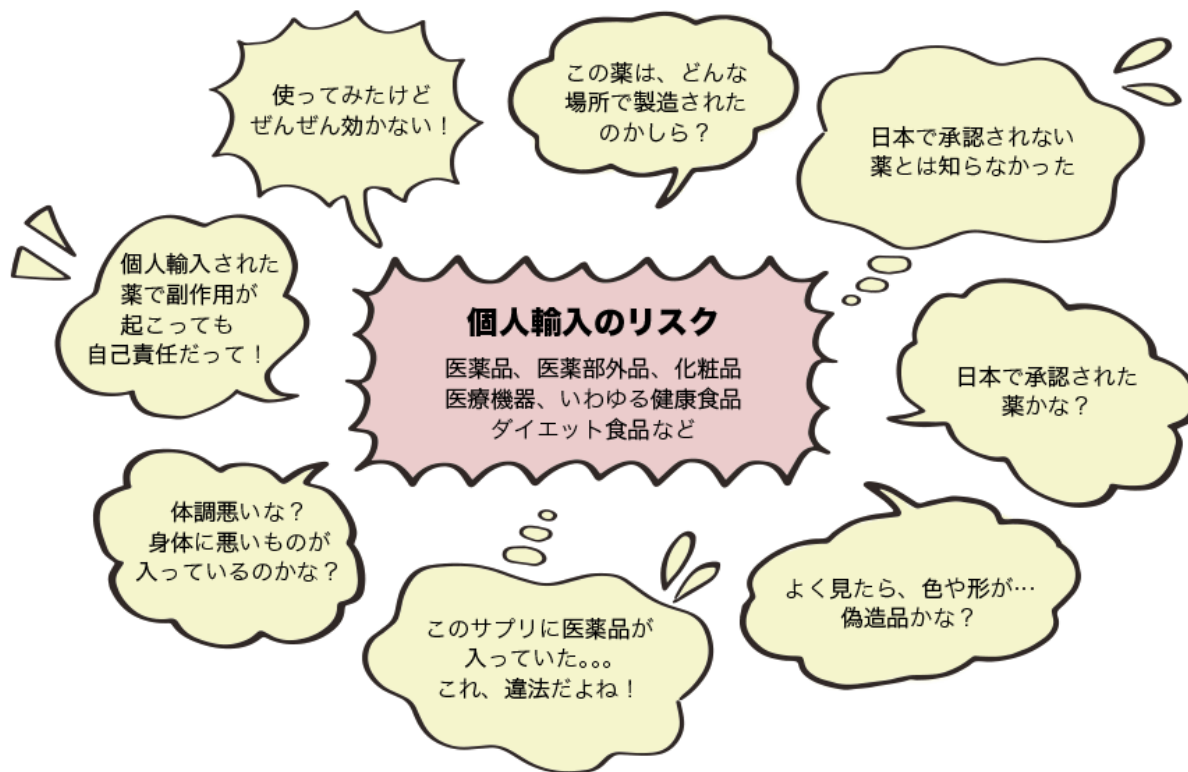
※2 医薬品成分のシブトラミンが検出された。

※3 「海外製医薬品」の区分の場合、表示とは異なる医薬品成分が検出された製品の件数。  
偽造医薬品と疑われる製品は発見されなかった。

厚生労働省

令和2、3年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果について より

# 個人輸入のリスク



他にも・・・

代行業者とのトラブル

日本と同等の品質・有効性・安全性の確認がなされていない

偽造製品の可能性、不衛生な場所や方法で製造された可能性も

図はあやしいヤクブツ連絡ネットより引用

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/individualimport/risk/>

# いわゆる健康食品の「注意点」

## 注意点1

健康食品への  
イメージ

## 注意点2

使用上の誤解

## 注意点3

虚偽・誇大広告に注意！

## 注意点5

医薬品との飲み  
合わせに注意！

## 注意点4

医薬品成分の  
違法添加



# 医薬品との飲み合わせ

薬＋健康食品＝とても健康に良く、病気が早く治る？



○原則、健康食品と医薬品は併用しないこと

○相互作用が知られているものも多々ある



# 健康食品と医薬品の相互作用 (医薬品とトクホ)

降圧剤（高血圧の薬）

+

トクホ＜血圧が高めの方に適したもの>

→血圧が過度に低下する危険性があります。

経口血糖降下薬（糖尿病の薬）

+

トクホ＜糖の吸収を穏やかにする>

→血糖値が過度に低下する危険性があります。

○医薬品の処方によりかかりつけ医がコントロール

# 健康食品と医薬品の相互作用 (医薬品と栄養機能食品)

ビタミンB6

+

フェニトイン(抗てんかん薬)

→代謝亢進により効果を低下させる報告

ミネラル(カルシウム、鉄、マグネシウム、亜鉛)

+

抗生物質(テトラサイクリン、キノロン、ニューキノロン系)

→吸収が阻害されるおそれ

(参考)厚生労働省 食物と薬の相互作用 (e-ヘルスネット)

# 健康食品と医薬品の相互作用

## 医療機関を受診されている方へ

健康食品を使用している場合、これから使用する場合は  
主治医・薬剤師に相談しましょう。

健康食品手帳を活用しましょう。

→医師が医薬品を使ってコントロールしています。

血圧、コレステロール、血糖値など・・・

健康食品との相互作用により、

コントロールが難しくなる

おそれがあります。



1. 「健康食品」とは？
2. いわゆる健康食品の注意点
3. まとめ

## 講演のまとめ

○“健康食品”は健康の維持増進のために摂取するものです



⇒飲むだけで痩せられる？

⇒病気の治療・予防ができる？

⇒食事の代用になる？

○健康食品には、**潜在的リスク**が存在する場合があります。

⇒健康維持のために目的にあった本当に必要な選択をしましょう。

⇒健康食品と上手につきあうコツを理解しましょう！

⇒万が一、体調不良になった場合には、使用を中止して医療機関を受診しましょう。

- 独立行政法人国立健康・栄養研究所  
「健康食品」の安全性・有効性情報
- 神奈川県ホームページ  
「健康食品等による健康被害について」
- 消費者庁  
「保健機能食品制度に関する情報」
- 厚生労働省  
「e-ヘルスネット」